



(51) International Patent Classification 6 :

A61B 5/0404

WO 9602183A1

A

(43) International Publication Date: 1 February 1996 (01.02.96)

(21) International Application Number: PCT/US95/08943

(22) International Filing Date: 13 July 1995 (13.07.95)

(30) Priority Data:

08/274,321

13 July 1994 (13.07.94)

US

08/482,980

7 June 1995 (07.06.95)

US

(60) Parent Application or Grant

(63) Related by Continuation

US

08/482,980 (CON)

Filed on

7 June 1995 (07.06.95)

(71)(72) Applicants and Inventors: GOLOSARSKY, Boris [CA/US]; Apartment 313, 2339 Madison Road, Cincinnati, OH 45208 (US). WOOD, Nicholas [US/US]; 16 Ensign Road, Rowayton, CT 06853 (US). DAVIS, F., Eugene, IV [US/US]; 53 Harvest Hill Lane, P.O. Box 8206, Stamford, CT 06905-8206 (US).

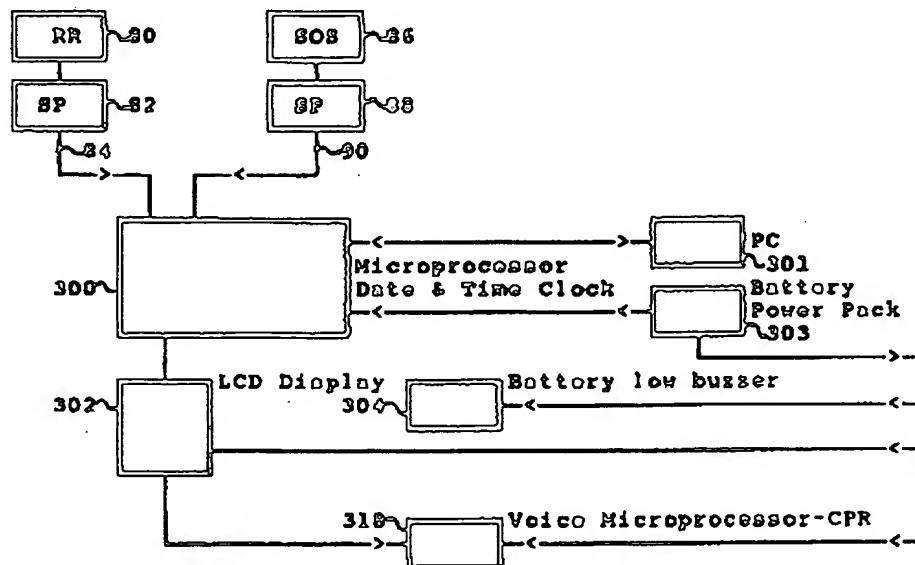
(74) Agent: DAVIS, F., Eugene, IV; 53 Harvest Hill Lane, P.O. Box 8206, Stamford, CT 06905-8206 (US).

(81) Designated States: AM, AT, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LT, LU, LV, MD, MG, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SI, SK, TJ, TT, UA, US, UZ, VN, European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), ARIPO patent (KE, MW, SD, SZ, UG).

Published

With international search report.

(54) Title: DETECTION OF ABNORMAL AND INDUCTION OF NORMAL HEART RATE VARIABILITY



(57) Abstract

A microprocessor (300) with a date and time clock gathers time interval data (80, 86). The duration of time intervals in an electrocardiogram, or pulses are recorded. Stress data accumulated for the user are down loaded to a PC (301). The battery power pack (303) supplies electricity to operate the components (80 - 318). The user's stress status is displayed on a liquid crystal diode (302), and the voice microprocessor (318) broadcasts from a micro-speaker CPR instructions. If the battery (303) has less than a 20 % charge, a buzzer (304) notifies the user.

FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AT	Austria	GB	United Kingdom	MR	Mauritania
AU	Australia	GE	Georgia	MW	Malawi
BB	Barbados	GN	Guinea	NE	Niger
BE	Belgium	GR	Greece	NL	Netherlands
BF	Burkina Faso	HU	Hungary	NO	Norway
BG	Bulgaria	IE	Ireland	NZ	New Zealand
BJ	Benin	IT	Italy	PL	Poland
BR	Brazil	JP	Japan	PT	Portugal
BY	Belarus	KE	Kenya	RO	Romania
CA	Canada	KG	Kyrgyzstan	RU	Russian Federation
CF	Central African Republic	KP	Democratic People's Republic of Korea	SD	Sudan
CG	Congo	KR	Republic of Korea	SE	Sweden
CH	Switzerland	KZ	Kazakhstan	SI	Slovenia
CI	Côte d'Ivoire	LJ	Liechtenstein	SK	Slovakia
CM	Cameroon	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CN	China	LU	Luxembourg	TD	Chad
CS	Czechoslovakia	LV	Latvia	TG	Togo
CZ	Czech Republic	MC	Monaco	TJ	Tajikistan
DE	Germany	MD	Republic of Moldova	TT	Trinidad and Tobago
DK	Denmark	MG	Madagascar	UA	Ukraine
ES	Spain	ML	Mali	US	United States of America
FI	Finland	MN	Mongolia	UZ	Uzbekistan
FR	France			VN	Viet Nam
GA	Gabon				

DETECTION OF ABNORMAL AND INDUCTION OF NORMAL
HEART RATE VARIABILITY

TECHNICAL FIELD

This invention relates to the detection of normal and abnormal heart rate variability and the induction of normal heart rate variability. More particularly, the invention relates to methods and apparatus for the detection of a user's heart rate variability that we believe is indicative of a user's sympathetic/parasympathetic stress balance, or distress imbalance.

The invention also relates to heart monitoring devices used by individuals monitored in hospital intensive care units; by user's after discharge from a hospital intensive care unit; and by users when exercising to let them know that their stress state is optimal for conditioning their bodies.

The invention further relates to control of a pacemaker or cardioverter defibrillator with a pacemaker so that when the user's heart rate is abnormal and distressful, according to the invention, a pacemaker or cardioverter defibrillator with a pacemaker induces a heart rate with a pseudo-normal or patient recorded variability for each particular user.

The invention still further relates to a pacemaker that induces pseudo-normal or patient recorded heart rate variability.

BACKGROUND ART

The normal heart rhythm is slightly irregular. Generally, normal irregularity of the heart's rhythm reflects the permanent adaptation of the human body to the environment. In this context the first sign of an impaired heart rhythm is either a persistent increase or a persistent decrease in the variability of the heart's rhythm. Sometimes the change in the heart's rhythm alternates between increases and decreases in the variability of the heart's rhythm, and vice versa. Prolonged increases, or decreases, and combinations thereof, can lead to cardiac ectopic events ranging from non-sustained ventricular tachycardia to cardiac arrest.

It is believed the variability of the heart's rhythm is controlled by two branches of the autonomic nervous system; the sympathetic branch and the parasympathetic branch. The sympathetic branch increases the heart rate. Its prime function is to prepare the body for stress, the so-called "fight or flight response". The parasympathetic branch decreases the heart rate as when eating or sleeping.

In the Soviet Union, Rhythmography, that is the study of normal and abnormal variations in heart rhythm, was utilized extensively to determine the condition of individuals and their stress state. This was particularly true of cosmonauts. It was determined for example, that the heart rate variability of a conditioned athlete is much greater than that of person with coronary disease, that is the histogram of heart rate variation of a well conditioned athlete exhibits a broad range of variability in the Time Intervals between heart beats and a low relative Amplitude of the Mode. That is the highest number of Time Intervals recorded in a series of Time Intervals. The histogram of a person with a coronary disease exhibits a narrow range of variability and a high relative Amplitude of the Mode, that is the peak of the histogram.

Applicant, Boris Golosarsky, previously received two patents in the Soviet Union, namely; SU-1683679 for an apparatus, which enables a physician to determine the arithmetic Mean, the Mode, the relative Amplitude of the Mode, and the range of variability of a subject. In the second patent in the Soviet Union, SU-1769894, he disclosed how these measurements may be utilized together with electrosleep to treat post myocardial infarction e.g. heart attack patients.

Polar Electro Oy of Finland has a patented apparatus comprised of a chest strap with a two lead ECG signal sensor and transmitter, which transmits the heart beat Time Intervals to a wrist mounted unit that can be conveniently used in this invention. See U.S. Patent Nos. 4,625,733, D278,746, and D287,403.

Pulse sensors of various types may also be used to detect the Time Interval between heart beats, (Start-of-Systole to Start-of-Systole, SOS), is essentially equal to the Time Interval between RR peaks in an electrocardiogram, (ECG).

DISCLOSURE OF THE INVENTION

DEFINITIONS

Data sources: ECG (RR) Time Intervals or pulse wave Start-of-Systole to Start-of-Systole (SOS) Time Intervals from the hardware sources discussed elsewhere. (Note: RR and SOS Time Intervals are used interchangeably to indicate the Time Interval between heart beats. 60 seconds divided by the Time Interval in seconds equals the beats per minute.)

Time Interval: A Time Interval is the duration of time between heart beats, preferably measured to an accuracy of 20 milliseconds, .02 seconds. The accuracy of the Time Interval can range from 15 milliseconds to 30 milliseconds.

Time Segment: A Time Segment is a series of heart beats can vary in length from 51 Time Intervals to 301 Time Intervals. The preferred default setting is 101 Time Intervals.

Mode, [Mo]: The Mode is the Time Interval occurring most often in a Time Segment. For each Mode in a Time Segment there are recorded values for UV, AMo, and DX. (See below).

Cluster Mode: A Cluster Mode is a group of Modes occurring in a plurality of adjoining successive Time Segments. For each Cluster Mode there are recorded values for UV, AMo, and DX. (See below).

Amplitude of the Mode, [AMo]: The Amplitude of the Mode is the largest number of identical Time Intervals occurring in a Time Segment divided by the total number of Time Intervals in said Time Segment, which is expressed as a percentage. (e.g. 70 for 70 Time Intervals out of 101 Time Intervals.)

Delta X, [DX]: Delta X is the difference between the longest value for a Time Interval in a Time Segment and the shortest value, after outliers, (see below) and Premature Ventricular

Contractions, (PVC's) (see below), if any, have been discarded. (e.g. longest equals .72 seconds less shortest equals .64 seconds = .08 seconds = Delta X.)

User Value is determined by the formula

$$UV = \sqrt{[.5/DX]^2 + [AMo/10]^2}$$

Median [M]: The Median is the Time Interval in a Time Segment, in which there are equal number Time Intervals equal to or larger than and equal to or smaller than the Median Time Interval (e.g. the 51st Time Interval in a 101 Time Interval Time Segment.)

Time Interval, Recorded: The user's recorded Time Interval is the Time Interval between two ECG (RR) peaks, or pulse wave Start of Systole to Start of Systole, (SOS) troughs recorded by the user.

Time Interval, Inferred: An inferred Time Interval is an a Time Interval that is inferred from recorded or other inferred Time Intervals.

Recorded Baseline UV, AMo, and DX The Recorded Baseline values for UV, AMo, & DX are established during the first period monitoring the user. Preferably this a 24 hour time period, but could be shortened when required, e.g. in an emergency room. The Recorded Baseline values should be re-recorded every year. As people age their heart rhythm tends to become less variable.

Recorded and Inferred Baseline UV, AMo, & DX If time does not permit recording the first 24 hours of UV, AMo, & DX, then at least 35 Time Segments are recorded and the first five Time Segments are discarded since they are part of the calibration and run-in period. The minimum acceptable recorded values for UV, AMO and DX are for three successively occurring Modes, which creates one Cluster Mode.

Premature Ventricular Contractions, [PVC's] A PVC is a Time Interval that is 20% less than the average of the previous eight Time Intervals. PVC's are discarded and new Time Intervals added until 101 Time Intervals are accumulated in a Time Segment.

Outliers are the three shortest and the three longest Time Intervals in a 101 beat Time Segment, and are discarded before calculations are made for UV, AMO and DX.

Normalized Baseline Values UV, AMO, & DX, If the user's Recorded Baseline Values for UV, AMO, & DX are judged to be abnormal, then the variable heart rhythm of an individual most nearly matching the user's age, sex, race, build and athletic condition is substituted.

User A user is anyone whose Time Intervals are recorded.

OK: The user's physical condition is normal and not stressed.

Caution: The user has a potentially unhealthy stress condition.

ALARM 1 is present when the user's current values for UV, AMO or DX indicate sympathetic, parasympathetic, mixed sympathetic/parasympathetic over activity, or PVC's, for a predetermined number of Time Segments or a predetermined period of time.

ALARM 2 is present when no pulse is detected for ten or more seconds and the galvanic skin response sensor indicates the ECG electrodes or the pulse sensor is in contact with the user.

Motion Sensor

A transducer detects a range of motions from, no motion, to slight motion, to moderate motion to heavy motion and over load.

No motion for a predetermined period of time and a heart or pulse rate indicates a Comatose Caution. Slight motion and a heart or

pulse rate indicate sleep. Heavy motion indicates exercise and over load (spike) followed by no motion, indicates a fall.

The invention provides for the automatic detection of the user's functional and stress states based on the on-line recording of the Median, [M], one or more Cluster Modes, [CMo], the Amplitude of the Mode, [AMo], and Delta X, [DX], and User Value, [UV], recorded over successive Time Segments.

19 formulas are used to determine the user's stress status and possible ALARM, Caution, and normal OK stress condition. The multiplier factors and time durations of the 19 formulas are programmable by the user's health care provider to suit the individual user.

Cardiac Arrest ALARM

If no Time Intervals are detected for 15 or more seconds and the galvanic skin response sensor indicates the ECG electrodes or the pulse sensor is in contact with the user, then this is a Cardiac Arrest ALARM.

Comatose Caution

If Time Intervals are detected but no motion is detected for 30 or more minutes, then this is a Comatose Caution.

PVC ALARM

[1] If a Time Interval differs from the average of the previous eight Time Intervals by 20% or more, 20 or more times in a single 101 Time Interval Time Segment, for 10 minutes or longer, then this is a PVC ALARM.

AMo Sympathetic ALARM

[2] If the current value for AMo is greater than the user's baseline value for AMo for any Cluster Mode, times a predetermined multiplier factor for a predetermined number of minutes, then this is an AMo Sympathetic ALARM.

AMo Parasympathetic ALARM

[3] If the current value for AMo is lesser than the user's baseline value for AMo for any Cluster Mode, times a predetermined multiplier factor for a predetermined number of minutes, then this is an AMo Parasympathetic ALARM.

DX Sympathetic ALARM

[4] If the current value for DX is lesser than the user's baseline value for DX for any Cluster Mode, times a predetermined multiplier factor for a predetermined number of minutes, then this is an DX Sympathetic ALARM.

DX Parasympathetic ALARM

[5] If the current value for DX is greater than the user's baseline value for DX for any Cluster Mode, times a predetermined multiplier factor for a predetermined number of minutes, then this is an DX Parasympathetic ALARM.

Mixed Sympathetic/Parasympathetic ALARM-Long Term

[6] Any combination of a Sympathetic ALARM, [2], and Parasympathetic ALARM, [3], for a predetermined number of minutes is a Mixed Sympathetic/Parasympathetic ALARM-Long Term.

Mixed Sympathetic/Parasympathetic ALARM-Short Term

[7] Any combination of a Sympathetic ALARM, [2][4], and a Parasympathetic ALARM, [3][5] in 101 Time Interval Time Segment, in two or more times in any continuous grouping of ten Time Segments is a Mixed Sympathetic/Parasympathetic ALARM-Short Term.

UV Sympathetic ALARM

[8] If the current value for UV is greater than the user's baseline value for UV for any Cluster Mode, times a predetermined multiplier factor for a predetermined number of minutes, then this is a UV Sympathetic ALARM.

UV Parasympathetic ALARM

[9] If the current value for UV is lesser than the user's

baseline value for UV for any Cluster Mode, times a predetermined multiplier factor for a predetermined number of minutes, then this is an UV Parasympathetic ALARM.

UV Mixed Sympathetic/Parasympathetic ALARM-Long Term

[10] Any combination of a UV Sympathetic ALARM, [8], and a UV Parasympathetic ALARM, [9], for a predetermined number of minutes is a UV Mixed Sympathetic/Parasympathetic ALARM-Long Term.

UV Mixed Sympathetic/Parasympathetic ALARM-Short Term

[11] Any combination of a UV Sympathetic ALARM, [8], and a UV Parasympathetic ALARM, [9] in 101 Time Interval Time Segment, in two or more times in any continuous grouping of ten Time Segments is a UV Mixed Sympathetic/Parasympathetic ALARM-Short Term.

The Cardiac Arrest ALARM, Comatose Caution, and the PVC ALARM and the next six formulas for ALARMS and Cautions are absolute, and not dependant on the user's baseline values.

Sympathetic ALARM-Type II

[12] If DX divided by the Median is equal or less than .125, and in two or more times in any continuous grouping of ten Time Segments, then this is a Sympathetic ALARM-Type II.

Parasympathetic ALARM-Type II

[13] if DX divided by the Median is equal or greater than .425, in two or more times in any continuous group of ten Time Segments, then this is a Parasympathetic ALARM-Type II.

Parasympathetic ALARM-Type III

[14] If DX is equal or greater than .50 in two or more Time Segments in any continuous group of ten Time Segments, then this is Parasympathetic ALARM-Type III.

Parasympathetic ALARM-Type IV

[15] If AMO is equal or less than 10 in two or more Time Segments in any continuous grouping of ten Time Segments, then this is a Parasympathetic ALARM-Type IV.

Sympathetic Caution-Long Term

[16] If DX equals .06 or less for one hour or longer, then this is a Sympathetic Caution-Long Term.

Caution-Short Term

[17] If AMO and DX vary directly with each other in a single or adjoining Cluster Modes for one hour or longer, then this is a Caution-Short Term.

If the Median and the Mode differ from each other in a 101 Time Interval Time Segment by 20% or more, then this a case of non-stationarity and the values generated are discarded and not included in calculations.

It is believed that other formulas characterizing the histogram might be used after further analysis of the data. These could be the width at half maximum of the histogram instead of DX, the use of Standard Deviation instead of DX, and the Amplitude of the Median instead of AMO in the 17 formulas where applicable.

The user's functional and stress states may be displayed to the user or a health care provider in an alphanumeric fashion. This enables the user or health care provider to determine the user's stress status substantially instantaneously at any time or place, and to attain a state of effective cardiovascular fitness.

The inventors believe that the triangle of the histogram indicated by formulas [8] and [9], e.g. the sharpness, or flatness of the histogram, (is equivalent to the Q of a resonant circuit), is a measure for each Cluster Mode that indicates that the user is in a normal autonomic balance or homeostasis between

sympathetic and parasympathetic control of the user's heart rate variability.

Abnormal deviation of these functions above or below those recorded in both healthy and unhealthy subjects indicate abnormal stress and thus cardiac distress.

Detection of abnormal heart rate variability in a series of Time Segments can therefore be used to signal a health care provider, or pacemaker, or cardioverter defibrillator with a pace maker, to intervene according to the invention, or to indicate that the heart is being over stressed by the particular activity (e.g. physical, psychogenic) being engaged in.

Also according to the invention, a pacemaker or a cardioverter defibrillator with a pacemaker can be programmed to provide a normal, therapeutic heart rate variability rather than an unnatural steady beat as in the prior art. This may be accomplished by, (1) recording the user's normal, variable heart rate, or (2) the normal, variable heart rhythm of an individual most nearly matching the user's age, sex, race, build and athletic condition, or (3) using a random pulse generator that produces a normal, variable histographic heart rate, all in conjunction with an impedance pacemaker, (a pacemaker that detects respiration) and a galvanic skin response detector.

OBJECTS OF THE INVENTION

It is the therefore an object of this invention to provide a method and apparatus for determining the user's stress state.

Another object of the invention is to provide such apparatus, which allows the user to exercise in a stress state which will bring about a maximum conditioning effect.

A further object of the invention is to provide such apparatus and method that the user will be notified of non-optimal or an ALARM or Caution distress state.

Still another object of the invention is to detect stress and distress states from simple parameters derived from the recording of a plurality of durations of successive Time Intervals between heart beats.

Yet another object of the invention is to detect cardiac distress.

Still another object of the invention is to detect abnormal heart rate variability over a relatively short period of time and to signal this abnormality to a health care provider, or a pacemaker or a cardioverter defibrillator with a pacemaker, to initiate intervention.

A still further object of the invention is to cause a pacemaker or cardioverter defibrillator with a pacemaker, to pace a heart with a normal heart rate variability.

Other objects of the invention will in part be obvious and will in part appear hereinafter.

The invention accordingly comprises a method comprising several steps and the relation of one or more of such steps with respect to each of the others, and the apparatus embodying

features of construction, elements, and arrangements of parts, which are adapted to effect such steps, all as exemplified in the following detailed disclosure.

The scope of the invention will be indicated in the claims.

For a fuller understanding of the nature and objects of the invention, reference should be had to the following detailed description taken in connection with the drawings forming a part thereof.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

For a fuller understanding of the nature and objects of the invention reference should be had to the following detailed description taken in connection with the accompanying drawings in which:

FIGURE 1 is a diagram showing the electrocardiogram recording of a user and the user's pulse waves showing that the RR Time Intervals in the electrocardiogram are substantially equal to the corresponding Time Intervals between start of systole and start of systole;

FIGURE 2 is a histogram of the numbers of equal Time Intervals between heart beats recorded from a normal user;

FIGURE 3 is an overall block diagram of the apparatus according to the invention;

FIGURE 4 is a diagram showing how FIGURES 4A, 4B, and 4C may be placed together to form FIGURE 4, which is a flow chart showing the processing of a preselected number of heart beat Time Intervals to determine the seventeen ALARM and Caution conditions utilized in the invention;

FIGURE 5 is a detailed block diagram of the apparatus shown in FIGURE 3;

FIGURE 6 is a detailed block diagram of a sports watch apparatus according to the invention;

FIGURE 7 is a block diagram of a multiple patient monitoring apparatus according to the invention;

FIGURE 8 is a detailed view of Screen A of FIGURE 7;

FIGURE 9 is a detailed view of Screen B of FIGURE 7

FIGURE 10 is a detailed view of Screen C of FIGURE 7;

FIGURE 11 is a block diagram of a pacemaker, which also may be part of a cardioverter defibrillator with a pacemaker according to the invention;

FIGURES 12 through 48 show various displays for FIGURE 5 and FIGURE 6 according to the invention;

FIGURE 49 is a diagram showing how FIGURES 49A, 49B, 49C, 49D and 49E may be placed together to form FIGURE 49, which is a flow chart showing the processing of a preselected number of heart beat Time Intervals to determine the user's OK Zone, the Sympathetic ALARM Zone, the Parasympathetic ALARM Zone, and the multiplier factors, which determine an ALARM according to the invention;

FIGURE 49A is a diagram showing the recorded values of the user's User Value [UV], Amplitude of the Mode [AMo], and Delta X [DX] of the shortest Mode, the next shortest Mode, and the third shortest Mode of successively recorded Time Segments of 101 Time Intervals each, which comprise a Cluster Mode according to the invention;

FIGURE 49B is a diagram similar to FIGURE 49A and includes the next three successively longer Modes according to the invention;

FIGURE 49C is a diagram showing how [UV], [AMo], and [DX] for even shorter Modes may be inferred from the measurements indicated in FIGURE 49B according to the invention;

FIGURE 49D is a diagram indicating how the average [UV], average [AMo], and average [DX] are calculated for each Cluster Mode according to the invention;

FIGURE 49E is a diagram showing how the OK Zone, Sympathetic

ALARM Zone and Parasympathetic ALARM Zone for [UV], [AMo], and [DX] are established using various multiplier factors according to the invention;

FIGURE 50 is a diagram of heart rate Time Intervals versus time for 101 Time Intervals for a normal healthy male age 63;

FIGURE 51 is a diagram similar to FIGURE 50 for an unhealthy male age 51;

FIGURE 52 is a diagram similar to FIGURE 50 which shows how patients are presently paced with a pacemaker using a constant heart rate Time Interval;

FIGURE 53 is a diagram which shows how heart rate variability decreases thus narrowing the OK Zone over a human's life time;

FIGURE 54 is a diagram, similar to FIGURE 53, which shows how, with variable pacing, the user's OK Zone may be expanded to be similar to that of a younger subject according to the invention; and

FIGURE 55 is a record of User Values [UV] of a cardiac patient which shows how the [UV] ALARMS indicating an over active sympathetic nervous system were activated three times prior to sudden cardiac death, and how a change from an over active sympathetic nervous system to an over active parasympathetic nervous system occurred approximately 10 hours prior to sudden cardiac death triggering multiple [UV] ALARMS until sudden cardiac death.

The same reference characters refer to the same elements throughout the several views of the drawings.

BEST MODE MODE FOR CARRYING OUT THE INVENTION

As shown in FIG 1, every heart beat is composed of an electrical wave pattern called the PQRS wave. The letters indicate the important points in the wave pattern, and is generated by an electrocardiogram monitor or ECG. The letter "R" designates the peak of the PQRS wave. The Time Intervals between RR peaks are indicated at 60 to 61, 61 to 62, 62 to 63, etcetera, etcetera.

Also as shown in FIG 1 for pulse detection, the Time Intervals between the Start of Systole to the Start of Systole, SOS. The Time Intervals between SOS troughs are indicated at 70 to 71, 71 to 72, 72 to 73, etcetera, etcetera.

The ECG RR Time Intervals have substantially the same time duration as the pulse SOS Time Intervals and occur about a half second later than the RR Time Intervals.

FIG 2 is a typical histogram of a 101 Time Intervals in a Time Segment. The outliers, e.g. the three longest and the three shortest Time Intervals are deleted. Delta X, [DX], is the difference between the longest Time Interval remaining and the shortest Time Interval remaining. The Mode, [Mo], is the Time Interval occurring most often in a Time Segment. The Amplitude of the Mode, [AMo], is the largest number of identical Time Intervals occurring in a Time Segment divided by the total number of Time Intervals in said Time Segment. The Median, [M], is the Time Interval in a Time Segment, in which there are equal numbers of Time Intervals equal to or larger and equal to or smaller than the Median Time Interval. As shown in FIG 2 of a normal user, the Mode and the Mean are the same.

In FIG 3, the RR Time Interval data 80 is received from an RR Time Interval sensor and the signal is processed 82, and transferred 84 to a computer 104. Also SOS Time Interval data 90 is received from an SOS Time Interval sensor and the signal

processed 88, and transferred 90 to a computer 104. Also, data from a galvanic skin response sensor 92 is received and the signal processed 94, and transferred 96 to a computer 104. Also data from a motion sensor 98 is received and the signal processed 100, and transferred 102 to a computer 104. Also data from a respiratory sensor 97 and the signal processed 99, and transferred to a computer.

The results of the computer's analysis is transferred 106 to a display 108.

FIG 4 is a diagram of FIGURES 4A, 4B, and 4C.

In FIG 4A, each of the following 17 formulas is assigned a separate memory which stores four hours of ALARM, Caution and OK data in the devices diagramed in FIG 5 and FIG 6, and 48 hours of data in the device diagramed in FIGURES 7, 8, 9 and 10.

In FIG 4A, RR Time Interval data 119, or SOS Time Interval data 119 is analyzed to determine if Time Interval data is being received. Also, galvanic skin response data 111 is analyzed. Motion and non-motion data 113 is analyzed and the results transferred 117 to memory 212.

If no Time Intervals are detected 110 and no motion is detected 114, and the galvanic skin response sensor data indicates the Time Interval sensor is in contact with the user 112, and this situation occurs for 10 seconds or longer, then this is a Cardiac Arrest ALARM 116.

If no Time Interval data is detected 110 and the galvanic skin response sensor 114 records no contact with the user, then the Time Interval sensor is disconnected from the user 118.

If no Time Interval data is detected 110 and the motion sensor has not recorded any movement for a predetermined period of time 114, then this is a Comatose Caution 120.

Then 101 Time Intervals are accumulated in a Time Segment for further analysis 122.

Formula [1] processes a 101 Time Intervals in a Time Segment. If 20 or more PVC's are detected 124 the data is transferred 125 to memory 212. If 20 or more PVC's per Time Segment occur for a predetermined period of time then a PVC ALARM is detected. If 1 to 19 PVC's are detected, they are discarded and the next succeeding Time Intervals equal to the number discarded, replace the discarded Time Intervals until 101 Time Intervals are accumulated 119.

In FIG 4B a Time Segment of 101 Time Intervals 122 are analyzed by the following formulas:

If no PVC's are detected, then the three longest and the three shortest Time Intervals are deleted as outliers 126.

Formulas for AMo [2][3] and DX [4][5] for each current Cluster Mode in which they occur are calculated 128 and compared with the user's recorded baseline values for AMo and DX 130. If one or more ALARMS are detected the data is transferred 132 to the appropriate memory assigned to formulas [2][3][4] and [5] 212. If one or more ALARMS occurs for a predetermined period of time, interrupted by single, non-contiguous OK Time Segments, if any, then one or more of four ALARMS are detected, e.g. An AMo Sympathetic ALARM [2], an AMo Parasympathetic ALARM [3], a DX Sympathetic ALARM [4], a DX Parasympathetic ALARM [5], as the case may be 130. If an ALARM is detected and if no ALARM is detected 134, the 101 Time Intervals in the Time Segment 122 are analyzed by the next formula [6] 136.

If a combination of Sympathetic ALARMS, [2] and [4], and Parasympathetic ALARMS, [3] and [5] occur for a predetermined period of time, interrupted by single, non-contiguous OK Time Segments, if any, then a Mixed Sympathetic/Parasympathetic ALARM-Long Term [6] is detected 138. If an ALARM is detected by

formula [6], the data is transferred 140 to the memory assigned to formula [6] 212. If an ALARM is detected and if no ALARM is detected 146, the data is transferred 144 to the appropriate memory assigned to formula [6], and the 101 Time Intervals in the Time Segment 122 are analyzed by the next formula [7] 148.

If a combination of Sympathetic ALARMS, [2] and [4], and Parasympathetic ALARMS, [3] and [5] occur in a single Time Segment, in a predetermined percentage of 10 continuous Time Segments, then a Mixed Sympathetic/Parasympathetic ALARM-Short Term [7] is detected 142. If an ALARM is detected by formula [7], the data is transferred 144 to the memory assigned to formula [7] 212. If an ALARM is detected and if no ALARM is detected 146 the data is transferred 144 to the appropriate memory assigned to formula [7], and the 101 Time Intervals in the Time Segment 122 are analyzed by the next formula [8] 148.

The formula for UV Sympathetic [8] for each current Cluster Mode in which it occurs is calculated and compared with the user's recorded baseline values for UV 150. If an ALARM occurs for a predetermined period of time, interrupted by single, non-contiguous OK Time Segments, if any, then an ALARM is detected, e.g. a UV Sympathetic Alarm [8] 148. If an ALARM is detected by formula [8], the data is transferred 152 to the memory assigned to formula [8] 212. If an ALARM is detected and if no ALARM is detected 160, the data is transferred 152 to the appropriate memory assigned to formula [8], and the 101 Time Intervals in the Time Segment 122 are analyzed by the next formula [9] 148.

The formula for UV Parasympathetic [9] for each current Cluster Mode in which it occurs is calculated and compared with the user's recorded baseline values for UV 154. If an ALARM occurs for a predetermined period of time, interrupted by single, non-contiguous OK Time Segments, if any, then an ALARM is detected, e.g. a UV Parasympathetic Alarm [9] 148. If an ALARM is detected by formula [9], the data is transferred 156 to the memory assigned to formula [9] 212. If an ALARM is detected and

if no ALARM is detected 160, the data is transferred 156 to the appropriate memory assigned to formula [9], and the 101 Time Intervals in the Time Segment 122 are analyzed by the next formula [10] 162.

If a combination of UV Sympathetic ALARMS [8] and UV Parasympathetic ALARMS [9] occur for a predetermined period of time, interrupted by single, non-contiguous OK Time Segments, if any, then a Mixed UV Sympathetic/Parasympathetic ALARM-Long Term [10] is detected 162. If an ALARM is detected by formula [10], the data is transferred 166 to the memory assigned to formula [10] 212. If an ALARM is detected and if no ALARM is detected 172, the data is transferred 166 to the appropriate memory assigned to formula [7], and the 101 Time Intervals in the Time Segment 122 are analyzed by the next formula [11] 162.

If a combination of UV Sympathetic ALARMS [8] and UV Parasympathetic ALARMS [9], occur in a single Time Segment, in a predetermined percentage of 10 continuous Time Segments, then a Mixed UV Sympathetic/Parasympathetic ALARM-Short Term [11] is detected 162. If an ALARM is detected by formula [11], the data is transferred 170 to the memory assigned to formula [11] 212. If an ALARM is detected and if no ALARM is detected 172, the data is transferred 170 to the appropriate memory assigned to formula [7], and the 101 Time Intervals in the Time Segment 122 are analyzed and the Median, [M], is calculated 174.

The Median, [M], Time Interval of the current Time Segment is calculated 174 and the Time Intervals in the Time Segment 122 are analyzed by the next formula [12] 178.

If within a Time Segment, DX divided by the Median, [M], 174 equals or is less than .125 the data is transferred 180 to the memory assigned to formula [12] 212. If within a Time Segment, DX divided by the Median equals or is less than .125 occurs in a predetermined percentage of 10 continuous Time Segments, then a Sympathetic Type II ALARM [12] 178 is detected.

Also, if within a Time Segment, DX divided by the Median equals or is more than .125 but less than .425 182, and the data is transferred 180 to the memory assigned to formula [12] 212, and the Time Intervals in the Time Segment 122 are analyzed by the next formula [13] 184.

If within a Time Segment, DX divided by the Median, [M] 174 equals or is more than .425 the data is transferred 186 to the memory assigned to formula [13] 212. If within a Time Segment, DX divided by the Median equals or is more than .425 occurs in a predetermined percentage of 10 continuous Time Segments, then a Parasympathetic Type II ALARM [13] 184 is detected. Also, if within a Time Segment, DX divided by the Median equals or is more than .125 but less than .425 184 the data is transferred 186 to the memory assigned to formula [13] 212, and the Time Intervals in the Time Segment 122 are analyzed by the next formula [14] 190.

If within a single Time Segment, DX equals or is more than .50 190 the data is transferred 192 to the memory assigned to formula [14] 212. If this occurs in a predetermined percentage of 10 continuous Time Segments, then a Parasympathetic ALARM Type III [14] 190 is detected. Also, if within a Time Segment, DX is less than .50, the data is transferred 192 to the memory assigned to formula [14] 212, and the Time Intervals in the Time Segment 122 are analyzed by the next formula [15] 196.

If within a single Time Segment, AMo equals or is less than 10 196, the data is transferred 198 to the memory assigned to formula [15] 212. If this occurs in a predetermined percentage of 10 continuous Time Segments, then a Parasympathetic Type IV ALARM [15] 196 is detected. Also, if within a Time Segment, AMo is more than 10 200, the data is transferred 198 to the memory assigned to formula [15] 212, and the Time Intervals in the Time Segment 122 are analyzed by the next formula [16] 202.

FIG 4C is the continued analysis of a Time Segment of 101

Time Intervals 122 made by the following formulas:

If DX is equal or less than .06 202, the data is transferred 204 to the memory assigned to formula [16] 212. If this occurs for a percentage of a predetermined period of the time, then a Sympathetic Caution-Long Term [16] 202 is detected. Also, if DX is more than .06 206, the data is transferred 204 to the memory assigned to formula [16] 212, and the Time Intervals in the Time Segment 122 are analyzed by the next formula [17] 208.

If AMo and DX vary directly with each other 208, the data is transferred 210 to the memory assigned to formula [17] 212. If this occurs for a percentage of a predetermined period of time, then a Caution-Short Term [17] 208 is detected. Also, if AMo and DX do not vary directly, the data is transferred 210 to the memory assigned to formula [17] 212, and the count of new Time Intervals in the next succeeding Time Segment commences 213.

In FIG 5, A microprocessor with a date and time clock 300 gathers Time Interval data from a Time Interval sensor 80 or 86, and from a motion sensor 98 and a galvanic skin response sensor 92. ALARM, Caution and OK stress data is stored in the microprocessor memory and dated and time stamped by the date and time clock 300. The stress data accumulated for the user can be down loaded to a PC 301. Also the multiplier factors and time durations for the 17 formulas can be programmed and re-programmed by the user's health care provider 324.

The user's stress status is displayed on a liquid crystal diode 302. If the battery has less than a 20% charge a buzzer notifies the user 304.

The battery power pack 303 supplies electricity to operate the components 80 through 306.

The user's stress status is transmitted by a low power RF

transmitter 306 to a receiver 308 inside the cellular telephone 312.

If the cellular telephone 312 is recharging in the cellular telephone recharge unit 314 and an ALARM is received, then the strobe light 316 is activated on the cellular telephone 312, and the voice microprocessor broadcasts 318 from the cellular telephone earpiece speaker CPR instructions, and the user's front door light starts to flash 320, and the front door is unlocked by activating an electric door strike 322, and an ALARM message is transmitted by the cellular telephone 312, first by attempting a landline connection 323 to a health care provider 324, and failing a landline connection 325, then on cellular frequencies to 313 to a health care provider 324.

In FIG 6, A microprocessor with a date and time clock 300 gathers Time Interval data, 80 or 86, from a Time Interval sensor 80 or 86. ALARM, Caution and OK stress data is stored in the microprocessor memory and dated and time stamped by the date and time clock 300. The stress data accumulated for the user can be down loaded to a PC 301. Also the multiplier factors and time durations for the 17 formulas can be programmed and re-programmed by the user's health care provider 324.

The battery power pack 303 supplies electricity to operate the components 80 through 318.

The user's stress status is displayed on a liquid crystal diode 302, and the voice microprocessor broadcasts from a micro speaker CPR instructions 318. If the battery has less than a 20% charge a buzzer notifies the user 304.

FIG 7 illustrates a single channel ECG apparatus for eight patient users 400 through 414 in hospital critical care units. The RR Time Interval data for each patient user and each signal processed 416 and downloaded to a central PC 418, which analyzes each user's stress status and displays this information on a

monitor, FIG 8, Screen A, FIG 9, Screen B, and FIG 10, Screen C.

FIG 8, Screen A is the eight patient monitor which displays the user patient's name, room and bed number, and the current values for each user patient's UV, AMo, and DX, the PVC count, and heart rate in Beats Per Minute. In addition, Screen A displays each user patient's UV, AMo, and DX ALARM status, the setting in minutes of when an ALARM would be triggered and the number of minutes an ALARM condition, if any, has persisted. In the FIG 8 example, user patient 8, in the current Time Segment has experienced a UV of 40.1, an AMo of 80, a DX of .06, 7 PVC's, which indicate a Sympathetic UV, AMo, and DX ALARM, and that this ALARM condition has persisted for 31 minutes, or one minute longer than the 30 minute ALARM set point.

If a user patient experiences an ALARM, the health care provider on duty can display an individual user's recent stress record, as illustrated in FIG 9, Screen B.

In the left hand column are the user patient's name, room and bed designation. Below this information. Below this information are the ALARM Settings comprised of the baseline formulas for UV, AMo, and DX, the multiplier factors used to establish the user patient's Sympathetic and Parasympathetic ALARM Zones, and the values derived, which trigger an ALARM condition. Below this are the ALARM durations, which cause an ALARM to be triggered.

In the central column are displayed the user patient's values for UV, AMo, DX, and PVC's together the user patient's heart rate in BPM and the ALARM set.

In the right hand column are the time duration of each of the ALARM conditions displayed in the central column.

The health care provider can view a graphic illustration of a user's recent stress record illustrated in FIG 10, Screen C.

As shown in FIG 11, if the CPU in a cardioverter defibrillator with a pacemaker or a pacemaker detects an ALARM condition in the User's Heart, as described in FIG 4A, 4B, and 4C, then, based on the additional data from the Respiration Detector and the Galvanic Skin Detector, the Pace Signal Generator will commence pacing the User's Heart for a predetermined period of time.

FIG 12 illustrates a rectilinear digital display format of the wrist unit component described in FIG 5 and FIG 6. The top line displays the date, the second line the time, the third line the user's stress or distress status, the fourth line the type of distress based on one or more of the 17 distress formulas discussed elsewhere, and the fifth line the user's pulse and the symbol for a heart indicating the galvanic skin response sensor is gathering pulse data from the user. In the FIG 12 example, the user's stress/distress state is OK.

FIG 13 illustrates an alternative round analog/digital standard watch format screen of the wrist unit component described in FIG 5 and FIG 6.

FIG 14 illustrates the stress/distress screen on the round analog/digital standard watch format of the wrist unit component described in FIG 5 and FIG 6. The left hemisphere of the screen is for the display of the type of distress based on one or more of the seventeen, [1]-[17], distress formulas discussed elsewhere. The numbers from 0 at the 12 o'clock position going counterclockwise to -60 at the 6 o'clock position indicate the duration of a parasympathetic alarm in minutes. The numbers from 0 at the 12 o'clock position going clockwise to +60 at the 6 o'clock position indicate the duration of a sympathetic alarm in minutes. At the center of the two hemispheres is the symbol for a heart indicating the galvanic skin response sensor is gathering pulse data. The user's pulse is displayed at the bottom of the screen. In FIG 14 the user's stress/distress state is OK.

FIG 15 illustrates a user's ALARM in the digital format based on the first, [1], stress formula, discussed elsewhere, and is based on 20 or more premature ventricular contractions, PVC's per Time Segment. This information is displayed on the fourth line of the digital format screen along with the type of activity, which in this example is 20 PVC's per Time Segment, and the duration of the over activity, which in this example is two out of the ten previous Time Segments.

FIG 16 illustrates a user's ALARM on the stress/distress screen of the round analog/digital standard watch based format on the first, [1], stress formula, discussed elsewhere, and is based on 20 or more PVC's per Time Segment. This information is displayed in the center of the two hemispheres of the analog/digital format screen. The type of over activity, which in this example is 20 PVC's, and the duration of the over activity, which in this example is two out of the previous ten Time Segments.

FIG 17 illustrates a user's ALARM in the digital format based on the second, [2] stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active sympathetic AMo. This information is displayed on the fourth line of the digital format screen along with the type of over activity, which in this example is sympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is 31 minutes.

FIG 18 illustrates a user's ALARM on the stress/distress screen of the round analog/digital standard watch based format on the second, [2] stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active sympathetic AMo. This information is displayed in the right hemisphere of the analog/digital format screen. The type of over activity, which in this example is sympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is 31 minutes.

FIG 19 illustrates a user's ALARM in the digital format

based on the third, [3] stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active parasympathetic AMo. This information is displayed on the fourth line of the digital format screen along with the type of over activity, which in this example is parasympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is 31 minutes.

FIG 20 illustrates a user's ALARM on the stress/distress screen of the round analog/digital standard watch based format on the third, [3] stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active parasympathetic AMo. This information is displayed in the left hemisphere of the analog/digital format screen. The type of over activity, which in this example is parasympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is 31 minutes.

FIG 21 illustrates a user's ALARM in the digital format based on the fourth, [4] stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active sympathetic DX. This information is displayed on the fourth line of the digital format screen along with the type of over activity, which in this example is sympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is 31 minutes.

FIG 22 illustrates a user's ALARM on the stress/distress screen of the round analog/digital standard watch based format on the fourth, [4] stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active sympathetic DX. This information is displayed in the right hemisphere of the analog/digital format screen. The type of over activity, which in this example is sympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is 31 minutes.

FIG 23 illustrates a user's ALARM in the digital format based on the fourth, [4] stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active parasympathetic DX. This information is displayed on the fourth line of the digital format

screen along with the type of over activity, which in this example is parasympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is 31 minutes.

FIG 24 illustrates a user's ALARM on the stress/distress screen of the round analog/digital standard watch based format on the fourth, [4] stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active parasympathetic DX. This information is displayed in the left hemisphere of the analog/digital format screen. The type of over activity, which in this example is parasympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is 31 minutes.

FIG 25 illustrates a user's ALARM in the digital format based on the sixth, [6], stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active sympathetic and parasympathetic AMO and DX. This information is displayed on the fourth line of the digital format screen along with the type of over activity, which in this example is both sympathetic and parasympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is 21 minutes of sympathetic and 10 minutes of parasympathetic over activity.

FIG 26 illustrates a user's ALARM on the stress/distress screen of the round analog/digital standard watch based format on the sixth, [6], stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active sympathetic and parasympathetic AMO and DX. This information is displayed in the center of the two hemispheres of the analog/digital format screen. The type of over activity, which in this example is both sympathetic and parasympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is 21 minutes of sympathetic and 10 minutes of parasympathetic over activity.

FIG 27 illustrates a user's ALARM in the digital format based on the seventh, [7], stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active sympathetic and parasympathetic

AMo and DX within a single Time Segment. This information is displayed on the fourth line of the digital format screen along with the type of over activity, which in this example is both sympathetic and parasympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is two out of the previous ten Time Segments.

FIG 28 illustrates a user's ALARM of the stress/distress screen on the round analog/digital standard watch based format on the seventh, [7], stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active sympathetic and parasympathetic AMo and DX within a single Time Segment. This information is displayed in the center of the two hemispheres of the analog/digital format screen. The type of over activity, which in this example is both sympathetic and parasympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is two out of the previous ten Time Segments.

FIG 29 illustrates a user's ALARM in the digital format based on the eighth, [8] stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active sympathetic UV. This information is displayed on the fourth line of the digital format screen along with the type of over activity, which in this example is sympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is 31 minutes.

FIG 30 illustrates a user's ALARM on the stress/distress screen of the round analog/digital standard watch based format on the eighth, [8] stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active sympathetic UV. This information is displayed in the right hemisphere of the analog/digital format screen. The type of over activity, which in this example is sympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is 31 minutes.

FIG 31 illustrates a user's ALARM in the digital format based on the ninth, [9] stress formula, discussed elsewhere, and

is based on an over active parasympathetic UV. This information is displayed on the fourth line of the digital format screen along with the type of over activity, which in this example is parasympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is 31 minutes.

FIG 32 illustrates a user's ALARM on the stress/distress screen of the round analog/digital standard watch based format on the ninth, [9] stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active parasympathetic UV. This information is displayed in the left hemisphere of the analog/digital format screen. The type of over activity, which in this example is parasympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is 31 minutes.

FIG 33 illustrates a user's ALARM in the digital format based on the tenth, [10], stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active sympathetic and parasympathetic UV. This information is displayed on the fourth line of the digital format screen along with the type of over activity, which in this example is both sympathetic and parasympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is 21 minutes of sympathetic and 10 minutes of parasympathetic over activity.

FIG 34 illustrates a user's ALARM on the stress/distress screen of the round analog/digital standard watch based format on the tenth, [10], stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active sympathetic and parasympathetic UV. This information is displayed in the center of the two hemispheres of the analog/digital format screen. The type of over activity, which in this example is both sympathetic and parasympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is 21 minutes of sympathetic and 10 minutes of parasympathetic over activity.

FIG 35 illustrates a user's ALARM in the digital format

based on the eleventh, [11], stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active sympathetic and parasympathetic UV within a single Time Segment. This information is displayed on the fourth line of the digital format screen along with the type of over activity, which in this example is both sympathetic and parasympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is two out of the previous ten Time Segments.

FIG 36 illustrates a user's ALARM of the stress/distress screen on the round analog/digital standard watch based format on the eleventh, [11], stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active sympathetic and parasympathetic UV within a single Time Segment. This information is displayed in the center of the two hemispheres of the analog/digital format screen. The type of over activity, which in this example is both sympathetic and parasympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is two out of the previous ten Time Segments.

FIG 37 illustrates a user's ALARM in the digital format based on the twelfth [12] stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active sympathetic system. This information is displayed on the fourth line of the digital format screen along with the type of over activity, which in this example is sympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is two out of the previous ten Time Segments.

FIG 38 illustrates a user's ALARM on the stress/distress screen of the round analog/digital standard watch based format on the twelfth, [12], stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active sympathetic system. This information is displayed in the right hemisphere of the analog/digital format screen. The type of over activity, which in this example is sympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is two out of the previous ten Time Segments.

FIG 39 illustrates a user's ALARM in the digital format based on the thirteenth [13] stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active parasympathetic system. This information is displayed on the fourth line of the digital format screen along with the type of over activity, which in this example is parasympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is two out of the previous ten Time Segments.

FIG 40 illustrates a user's ALARM on the stress/distress screen of the round analog/digital standard watch based format on the thirteenth, [13], stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active parasympathetic system. This information is displayed in the left hemisphere of the analog/digital format screen. The type of over activity, which in this example is parasympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is two out of the previous ten Time Segments.

FIG 41 illustrates a user's ALARM in the digital format based on the fourteenth, [14], stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active parasympathetic system. This information is displayed on the fourth line of the digital format screen, along with the type of over activity, which in this example is parasympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is two out of the previous ten Time Segments.

FIG 42 illustrates a user's ALARM on the stress/distress screen of the round analog/digital standard watch based format on the fourteenth, [14], stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active parasympathetic system. This information is displayed in the left hemisphere of the analog/digital format screen. The type of over activity, which in this example is parasympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is two out of the previous ten Time Segments.

FIG 43 illustrates a user's ALARM in the digital format based on the fifteenth, [15], stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active sympathetic system. This information is displayed on the fourth line of the digital format screen along with the type of over activity, which in this example is sympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is two out of the previous ten Time Segments.

FIG 44 illustrates a user's ALARM on the stress/distress screen of the round analog/digital standard watch based format on the fifteenth, [15], stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active sympathetic system. This information is displayed in the left hemisphere of the analog/digital format screen. The type of over activity, which in this example is sympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is two out of the previous ten Time Segments.

FIG 45 illustrates a user's Caution in the digital format based on the sixteenth [16] stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active sympathetic system. This information is displayed on the fourth line of the digital format screen along with the type of over activity, which in this example is sympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is 60 minutes.

FIG 46 illustrates a user's Caution on the stress/distress screen of the round analog/digital standard watch based format on the sixteenth, [16], stress formula, discussed elsewhere, and is based on an over active sympathetic system. This information is displayed in the right hemisphere of the analog/digital format screen. The type of over activity, which in this example is sympathetic, and the duration of the over activity, which in this example is 60 minutes.

FIG 47 illustrates a user's Caution in the digital format based on the seventeenth, [17], stress formula, discussed

elsewhere, and is based on the direct ratio of AMo and DX to each other. This information is displayed on the fourth line of the digital format screen along with the type of activity, which in this example is the direct ratio of AMo and DX to each other, and the duration of the over activity, which in this example is 60 minutes.

FIG 48 illustrates a user's Caution on the stress/distress screen of the round analog/digital standard watch based format on the seventeenth, [17], stress formula, discussed elsewhere, and is based on the direct ratio of AMo and DX to each other. This information is displayed in the center of the two hemispheres of the analog/digital format screen. The type of activity, which in this example is the direct ratio of AMo and DX to each other, and the duration of the activity, which in this example is 60 minutes.

If more than one Caution or ALARM is detected, then each such state is displayed in the appropriate location on the watch face starting with the condition generated by the first, [1], formula and ending with the seventeenth, [17], formula. Each such Caution or ALARM is displayed for five seconds.

FIG 49A represents the minimum number, (3), of daytime Modes needed to create a user's recorded Cluster Mode, which begins with the shortest recorded Mode, (Mo 1), and progresses to the next shortest, (Mo 2) and the next shortest (Mo 3). These Modes are .02 seconds longer than the previous Mode. The respective recorded user values for UV, AMo, and DX for each Mode are shown. An attempt should be made to record two hours of the user's nighttime Modes. This should produce a matrix that looks like FIG 49B.

FIG 49B illustrates two user recorded Cluster Modes and the user values for UV, AMo, and DX. For data to be valid in the 2nd Cluster Mode, it must contain three or more entries. If this approach fails, then there is a need to infer the values

for UV, AMo, and DX using ratio and proportion. Thus, [UV2:UV3::UV3::UV4], and [UV3:UV4::UV4:UV5], etc., etc. Also values should be inferred for UV, AMo, and DX for shorter Modes so that there is a minimum of three Cluster Modes as shown in FIG 49C.

In FIG 49C The three values for UV, AMo, and DX in each Cluster Mode are averaged, which establishes the user's baseline UV, AMo, and DX in each Cluster Mode.

In FIG 49D the ALARM multiplier factors are inserted to establish the sympathetic and parasympathetic ALARM Zones, and thus the OK Zone between the two ALARM Zones.

If the Mode of a 101 Time Interval Time Segment falls within the 1st Cluster Mode of X to X+.04, then the ALARM levels designated for this Cluster Mode are used. If a Mode is sensed that is not within one of the three minimum Cluster Modes, then the ALARM levels in the Cluster Mode whose values are closest to user's current values are used.

In FIG 50, the patient's heart rhythm is variable. This is evidenced by DX=.16 and AMo=27, which is characteristic of a natural autonomic balance between the sympathetic and the parasympathetic nervous system.

In FIG 51, the patient's heart rhythm is not variable. This is evidenced by DX=.04 and AMo=52, which is characteristic of an over active sympathetic nervous system.

In FIG 52 the patient's heart paced by a pacemaker or a cardioverter defibrillator with a pacemaker has no heart rhythm variability. This is evidenced by DX=0 and AMo=101. which is characteristic of an extremely over active sympathetic nervous system.

FIG 53 At birth and through youth, the heart's OK Zone

regarding variability is wide. With the onset of middle age and into old age the heart's OK Zone regarding variability narrows. A deviation in the heart's variability of more than approximately +15% indicates an over stressed sympathetic system in the Sympathetic ALARM Zone, and a deviation of more than -15% indicates an over stress parasympathetic system in the Parasympathetic ALARM Zone.

FIG 54 The inventors suggest a user patient's life can be prolonged by first detecting the onset of an arrhythmia before it occurs and then, (1) pacing the patient with his/her own naturally variable heart rhythm or (2) pacing the patient using the variable heart rhythm of a healthy individual matched to the patient's age, sex and physical condition, or (3) using a random number generator programmed to emulate the heart rhythm of a healthy individual matched to the patient's age, sex and physical condition.

Just as pacing a patient with bradycardia treats the symptom and prolongs life, so the inventors suggest that pacing a user patient with a narrow heart rhythm variability with a wider heart rhythm variability treats the symptom and will prolong the user patient's life.

FIG 55 is a chart of Patient E2's ECG Holter monitor tape as interpreted by FIG 4A, 4B, and 4C using formulas [8] and [9], e.g. User Value.

From hour 00 to hour 02 Patient E2's baseline is established for two Cluster Modes. Using a multiplier factor, E2's OK Zone is established between the Sympathetic ALARM Zone at 10.1, and the Parasympathetic ALARM Zone at 6.6. Thus, E2's UV OK Zone is between 10.1 and 6.6.

Starting in Hour 03 through Hour 08, Patient E2 experienced three episodes of approximately 30 minutes each of an over active Sympathetic system, which triggered three UV Sympathetic

ALARMS [8]. Halfway through Hour 08, Patient E2's autonomic nervous system suddenly changed from an over active Sympathetic response to an over active Parasympathetic response triggering a fourth ALARM, a Mixed UV Sympathetic/Parasympathetic ALARM-Short Term [11]. From halfway through Hour 08 to halfway through Hour 18, when Patient E2 expired due to Sudden Cardiac Death, Patient E2's autonomic nervous system experienced an almost continuous over active parasympathetic response triggering multiple UV Parasympathetic ALARMS [9].

Halfway through Hour 08, Patient E2's OK zone between UV 10.1 and 6.6 changed to between UV 10.9 and 7.0, because E2's heart rate changed from approximately 77 beats per minute to approximately 71 beats per minute, thus changing the Cluster Mode, which determined the UV Sympathetic and Parasympathetic ALARM Zones.

PACEMAKER
AND
CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR WITH A PACEMAKER

As previously mentioned, if the CPU in a cardioverter defibrillator with a pacemaker or a pacemaker detects an ALARM condition in the User's Heart, as described with reference to FIG 4A, 4B, and 4C, then, as described with reference to FIG 11 and based on the additional data from the Respiration Detector and the Galvanic Skin Detector, the Pace Signal Generator will commence pacing the User's Heart for a predetermined period of time.

There are at least two types of pacemakers today that pace a user's heart based on the user's respiration, which are incorporated in a cardioverter defibrillator or a stand alone pacemaker. These are (1) transthoracic, or (2) impedance. A transthoracic pacemaker measures the expansion and contraction of the user's chest while inhaling and exhaling. An impedance pacemaker measures the electrical resistance in the air of the user's lungs while inhaling and exhaling. When the user inhales, the heart rate increases, and when the user exhales, the heart rate decreases.

Hereafter, the term pacemaker refers both to a stand alone pacemaker and a cardioverter defibrillator with a pacemaker, unless otherwise noted.

Therefore in order to program a cardioverter defibrillator with a pacemaker or a pacemaker, the patient user's Holter monitor records ECG RR together with respiratory and galvanic skin response baseline data as follows:

- Daytime at rest for at least two hours
- Nighttime at rest for at least two hours
- Daytime exercise for at least 30 minutes sustained exercise

Then the Holter monitor ECG recordings should be edited deleting low variability episodes.

Then the ECG RR, the respiratory, and the galvanic skin response baseline data are stored in the pacemaker.

The stress formulas [1] through [17] are stored in the memory of the pacemaker.

When the pacemaker detects an ALARM, as defined in formulas [1] through [17], then the pacemaker will pace the user's heart using the user's appropriate variable heart rhythm data that occurred at the same time as the user's current respiratory state previously recorded, and, if possible the user's galvanic skin response state, all as described above for a period of 10 minutes.

Then if the user's heart rhythm still generates ALARMS after 10 minutes of non-pacing, the pacemaker will again pace the user's heart for 100 minutes, again matching the user's heart rate variability with the user's respiratory state, and, if possible, the user's galvanic skin response state.

Then if a natural, variable sinus rhythm does not resume after 100 minutes of non pacing, then the pacemaker paces the heart for 1,000 minutes and so on in increasing powers of 10, or as programmed by the user's cardiologist.

If a cardioverter defibrillator with a pacemaker detects tachycardia, then the cardioverter defibrillator with a pacemaker will respond with a single extrastimulus burst, a double extrastimuli burst, or multiple extrastimuli bursts, as programmed.

Periodically, the user's recorded values for UV, AMo, and DX are down loaded to a PC from the user's pacemaker by telemetry for analysis of sympathetic and parasympathetic trends. All

ALARM episodes, if any, as well a single extrastimulus burst, a double extrastimuli burst, or multiple extrastimuli bursts, in a cardioverter defibrillator with a pacemaker, if any, are date and time stamped.

If a Holter tape of the user's normal, variable heart rate is not available, then preferably the user is paced with a recording from a subject matched by age, race, sex, and physical condition, and also matched to the user's respiratory rates, and, if possible, to the user's galvanic skin response.

However, the user may be paced at a generated, histographically normal variable rate, matched to the user's respiratory rates, and the generated heart rate varied by the transthoracic or impedance pacemaker matching the user's respiratory rate simulating the wide saw tooth variability patterns of Time Intervals occurring naturally with reference to FIG 50, and, if possible, to the user's galvanic skin response.

It will thus be seen that the objects set forth above, among those made apparent from the preceding descriptions: are efficiently attained and, since certain changes may be made in carrying out the above method in the apparatus set forth, without departing from the scope of the invention, it is intended that all matter contained in the above description or shown in the accompanying drawings and charts shall be interpreted as illustrative and not limiting in sense.

Having described our invention, what we claim as new and desire to secure by Letters Patent is:

CLAIMS

1. The method of detecting abnormal heart rate variability comprising:

- A) first recording a first subject's instantaneous heart rate or RR intervals over substantially no less than 50 to substantially no more than 300 heart beat segments occurring with normal heart rate variability;
- B) characterizing the sharpness of histograms of said segments comprising the numbers of each of the heart rate or RR intervals recorded versus each particular heart rate or RR interval as a function of the Mode of each of said segments;
- C) second recording a second subject's heart rate or RR intervals over substantially no less than 50 to substantially no more than 300 heart beat segments;
- D) characterizing the sharpness of the histograms of said second subject's heart rate or RR interval variations as a function of the Mode of each of said segments; and
- E) indicating when the sharpness of the histograms of said second subject deviates from predetermined limits derived from the histograms of said first subject.

2. The method defined in claim 1 wherein said sharpness is characterized by the Amplitude of the Mode (AMo) occurring in said segments.

3. The method defined in claim 2 wherein said sharpness is also characterized by a number proportional to the ratio of the Amplitude of the mode (AMo) expressed as a percentage to the difference between substantially the largest and substantially the smallest instantaneous heart rate or RR interval in a segment (DX).

4. The method defined in claim 1 wherein said sharpness is characterized by a number proportional to the ratio of the Amplitude of the mode (AMo) to the difference between substantially the largest and substantially the smallest instantaneous heart rate or RR interval in a segment (DX).

5. The method defined in claim 3 wherein said number (UV) is defined as follows:

$$UV = \sqrt{(0.5/DX)^2 + (AMo/10)^2}$$

6. The method defined in claim 5 wherein said sharpness is characterized by a number proportional to the ratio of the Amplitude of the mode (AMo) expressed as a percentage to the difference between substantially the largest and substantially the smallest instantaneous heart rate or RR interval in a segment (DX).

7. The method defined in claim 1 wherein said first recording is made when said first subject is in normal autonomic balance.

8. The method defined in claim 7 wherein said first and second recordings are made when said first and second subjects are performing a function chosen from the group consisting of sleep, awake resting, awake exercising, and awake recovering from exercising.

9. The method defined in claim 1 and further:

F) applying pacemaker stimulus to the heart of said second subject upon the occurrence of said indication.

10. The method defined in claim 1 and further:

F) applying electrocardioverting defibrillating stimulus to the heart of said second subject upon the occurrence of said indication.

11. The method of operating a heart rate pacemaker regulating a patient subject's heart comprising varying the rate of said pacemaker to correspond to the random heart rate variability of the patient subject at a desired heart rate mode.

12. The method defined in claim 11 wherein said method comprises the steps of:

- A) recording a heart rate for a predetermined interval when said rate is occurring normally; and
- B) using said recording to generate pacemaker signals applied to the patient subject to pace the patient subject's heart rate in accordance with said recording.

13. The method defined in claim 12 wherein said recording is of the patient subject's own heart rate.

14. The method defined in claim 12 wherein said recording is of a normal subject matched to the patient subject's own normal autonomic balance.

15. The method of claim 11 wherein said recording is of substantially at least fifty heart beats.

16. The method of claim 11 wherein said recording is of substantially at least 100 heart beats.

17. The method of claim 11 wherein said recording is of substantially no more than 1,000 heart beats.

18. The method of claim 11 wherein said recording is of substantially no more than 300 heart beats.

19. The method defined in claim 11 comprising applying a series of pacemaker signals to the patient subject to provide a histographic profile of instantaneous heart rate or RR interval occurrences corresponding to said normal random heart rate variability of said patient subject.

20. The method defined in claim 19 wherein said histogram profile varies with the required heart rate mode.

21. The method defined in claim 11 wherein said normal random heart rate variability varies in character at differing heart rate modes.

22. The method defined in claim 12 wherein several said recordings are made corresponding to differing heart rate modes and each is used when the corresponding heart rate mode is desired.

23. Apparatus adapted to perform the method defined in claim 1.

24. Apparatus as defined in claim 23 further defined as comprising:

- A) a module adapted to be strapped to the wrist comprising,
 - a) a passive instantaneous heart rate or RR interval detector, and
 - b) radio means for conveying said indication to a telephonic communications device.

25. Apparatus as defined in claim 24 wherein said telephonic communications device is a cellular telephone.

26. Apparatus as defined in claim 25 wherein said passive instantaneous heart rate or RR interval detector detects the pulse.

27. Apparatus as defined in claim 24 wherein said module further comprises:

- c) a motion detector, and
- d) means responsive to said motion detector to distinguish between the states of wakefulness, sleep, and coma.

28. The method defined in claim 1 wherein said sharpness is characterized by the Amplitude of the Mean (AM) occurring in said segments.

29. The method defined in claim 28 wherein said sharpness is also characterized by a number proportional to the ratio of the Amplitude of the Mean (AM) expressed as a percentage to the difference between substantially the largest and substantially the smallest instantaneous heart rate or RR interval in a segment (DX).

30. The method defined in claim 1 wherein said sharpness is characterized by a number proportional to the ratio of the Amplitude of the Mean (AM) to the difference between substantially the largest and substantially the smallest instantaneous heart rate or RR interval in a segment (DX).

31. The method defined in claim 3 wherein said number (UV) is defined as follows:

$$UV = \sqrt{(0.5/DX)^2 + (AM/10)^2}$$

32. The method defined in claim 5 wherein said sharpness is characterized by a number proportional to the ratio of the Amplitude of the Mean (AM) expressed as a percentage to the difference between substantially the largest and substantially the smallest instantaneous heart rate or RR interval in a segment (DX).

33. The method defined in claim 11 wherein said recording is of a normal subject matched to the patient subject's own normal autonomic balance at a substantially earlier age.

34. The method defined in claim 11 and measuring the patient subject's breathing state and further varying the rate of said pacemaker to correspond to the variability of the patient subject's heart rate when in said breathing state.

35. The method defined in claim 34 and measuring one or more other of the patient subject's stress state indicators and further varying the state of said pacemaker to correspond to the variability of the patient subject's heart rate when said measured stress state.

36. The method defined in claim 11 wherein said varying rate is a random distribution producing a normal histogram.

37. The method of detecting abnormal heart rate variability comprising:

- A) first recording a subject's heart beat intervals or instantaneous heart rates over substantially no less than 50 to substantially no more than 300 heart beat intervals;
- B) characterizing the histogram of said recorded intervals or rates comprising the number of occurrences of each of the intervals or rates recorded versus each particular interval;
- C) indicating when a characteristic of said histogram exceeds predetermined limits, wherein said characteristic may be any one of UV, AMO or its equivalent, DX divided by M, or AMO or its equivalent, as a function of DX or its equivalent.

38. The method defined in claim 37 wherein at least one of said limits is time dependent.

39. The method defined in claim 38 wherein at least one of said limits must be exceeded by three or more successive recordings of substantially no less than 50 to substantially no more than 300 heart beats.

40. The method defined in claim 39 wherein said indicating step occurs when an AMO limit is exceeded.

41. The method defined in claim 39 wherein said indicating step occurs when a (DX) limit is exceeded.

42. The method defined in claim 39 wherein said indicating step occurs when a (UV) limit is exceeded.

43. Apparatus for performing the method defined in claim 11.

44. Apparatus for performing the method defined in claim 27.

45. Apparatus for performing the method defined in claim 37.

46. The method defined in claim 1 wherein said sharpness is characterized by a number proportional to the ratio of the Amplitude of the mode (AMo) expressed as a percentage to the difference between substantially the largest and substantially the smallest instantaneous heart rate or RR interval in a segment (DX) to full width at half maximum of said histogram.

47. The method defined in claim 4 wherein said sharpness is characterized by a number proportional to the ratio of the Amplitude of the mode (AMo) expressed as a percentage to the difference between substantially the largest and substantially the smallest instantaneous heart rate or RR interval in a segment (DX) to full width at half maximum of said histogram.

48. The method defined in claim 6 wherein said sharpness is characterized by a number proportional to the ratio of the Amplitude of the mode (AMo) expressed as a percentage to the difference between substantially the largest and substantially the smallest instantaneous heart rate or RR interval in a segment (DX) to full width at half maximum of said histogram.

49. The method defined in claim 1 wherein said sharpness is characterized by a number proportional to the ratio of the Amplitude of the mode (AMo) expressed as a percentage to the difference between substantially the largest and substantially the smallest instantaneous heart rate or RR interval in a segment (DX) to the standard deviation of said histogram.

50. The method defined in claim 4 wherein said sharpness is characterized by a number proportional to the ratio of the Amplitude of the mode (AMo) expressed as a percentage to the difference between substantially the largest and substantially the smallest instantaneous heart rate or RR interval in a segment (DX) to the standard deviation of said histogram.

51. The method defined in claim 6 wherein said sharpness is characterized by a number proportional to the ratio of the Amplitude of the mode (AMo) expressed as a percentage to the difference between substantially the largest and substantially the smallest instantaneous heart rate or RR interval in a segment (DX) to the standard deviation of said histogram.

52. Apparatus for performing the method defined in claim 37 further comprising a module strapped to the user's wrist comprising,

- a) a passive SOS Time Interval sensor, and
- b) radio means for conveying said recorded time intervals and said characteristics to a telephonic communications device.

53. Apparatus as defined in claim 52 wherein said telephonic communications device is a cellular telephone comprising,

- a) a strobe light, and
- b) a voice microprocessor with CPR instructions, and
- c) the capability of flashing the user's front door light, and
- d) the capability of unlocking the user's front door.

54. Apparatus as defined in claim 52 wherein said passive SOS sensor detects the Time Intervals of the pulse.

55. Apparatus as defined in claim 52 wherein said module further comprises:

- a) a motion sensor, and
- b) the means responsive to said motion sensor to distinguish between the states of coma, sleep, wakefulness, and physical activity, and
- c) a galvanic skin sensor, and
- d) the means responsive to said galvanic skin sensor to distinguish between the states of the connectivity, or lack of connectivity of the wrist module to the user's wrist.

56. The method of indicating cardiac distress comprising recording a user's baseline value of (AMo) and generating an alarm when the user's current value of (AMo) differs from said baseline value by a predetermined substantial amount for approximately 30 minutes with no periods of approximately 200 heart beats where (AMo) does not so differ.

57. The method defined in claim 56 wherein an (AMo) sympathetic alarm is generated when said current value is greater than said baseline value.

58. The method defined in claim 56 wherein an (AMo) parasympathetic alarm is generated when said current value is less than said baseline value.

59. The method of indicating cardiac distress comprising recording a user's baseline value of (DX) and generating an alarm when the user's current value of (DX) differs from said baseline value by a predetermined substantial amount for approximately 30 minutes with no periods of approximately 200 heart beats where (DX) does not so differ.

60. The method defined in claim 59 wherein a (DX) sympathetic alarm is generated when said current value is less than said baseline value.

61. The method defined in claim 59 wherein a (DX) parasympathetic alarm is generated when said current value is greater than said baseline value.

62. The method defined in claim 56 performs simultaneously with the method defined in claim 59.

63. The method defined in claim 62 and generating a mixed sympathetic parasympathetic alarm long term when one of said alarm signals alternates with the other and this occurs for approximately 30 minutes with no periods of approximately 200 heart beats where no alarm signal occurs.

64. The method defined in claim 63 and generating a mixed sympathetic parasympathetic alarm short term when one of said alarm signals alternates with the other and this occurs for approximately 200 heart beats during a period of 2,000 heart beats.

65. The method defined in claim 5 and generating a mixed sympathetic parasympathetic alarm long term when the current value of (UV) differs from baseline by a predetermined substantial amount for approximately 30 minutes with no periods of approximately 200 heart beats where (UV) does not so differ.

66. The method defined in claim 5 and generating a mixed sympathetic parasympathetic alarm long term when the current value of (UV) differs from baseline by a predetermined substantial amount for approximately 200 heart beats during a period of approximately 2,000 heart beats.

67. The method defined in claim 37 wherein said characteristic is (DX) divided by M.

68. The method defined in claim 67 and generating a sympathetic alarm is said characteristic differs from baseline by a predetermined substantial amount in any two intervals within any ten contiguous intervals.

69. The method defined in claim 68 wherein said amount is approximately 0.125 times baseline.

70. The method defined in claim 68 wherein said amount is approximately 0.425 times baseline.

71. The method defined in claim 37 and generating a parasympathetic alarm signal if the user's (DX) is equal to or greater than approximately 0.50 in any two intervals within any ten contiguous intervals.

72. The method defined in claim 37 and generating a parasympathetic alarm signal if the user's (AMo) is equal to or less than approximately ten in any two intervals within any ten contiguous intervals.

73. The method defined in claim 37 and generating a sympathetic caution-long term alarm signal if (DX) equals approximately 0.06 or less for approximately one hour or longer.

74. The method of claim 37 and generating a caution-short term alarm signal if (AMo) and (DX) vary directly with each other for approximately one hour.

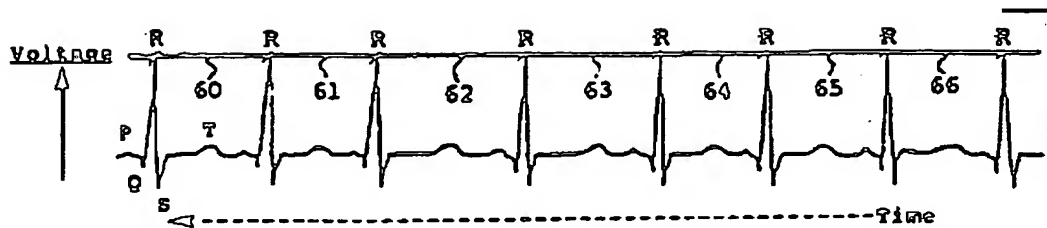


FIG 1

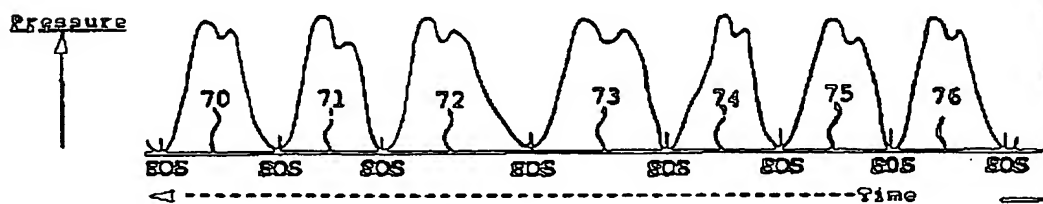


FIG 2

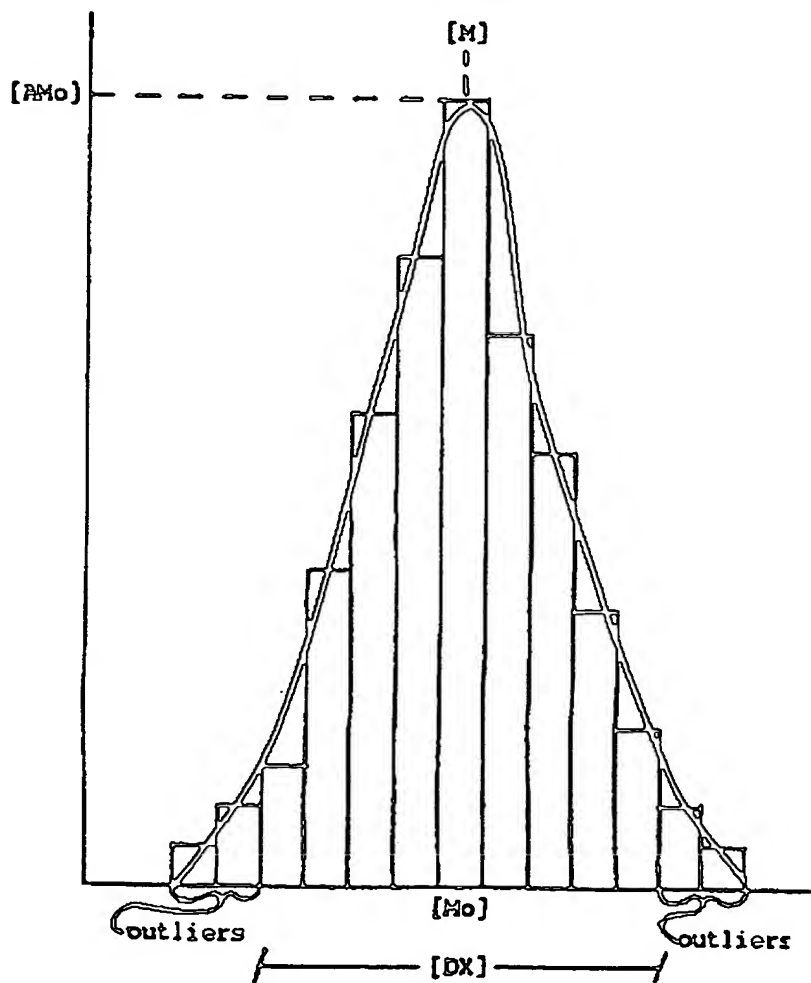


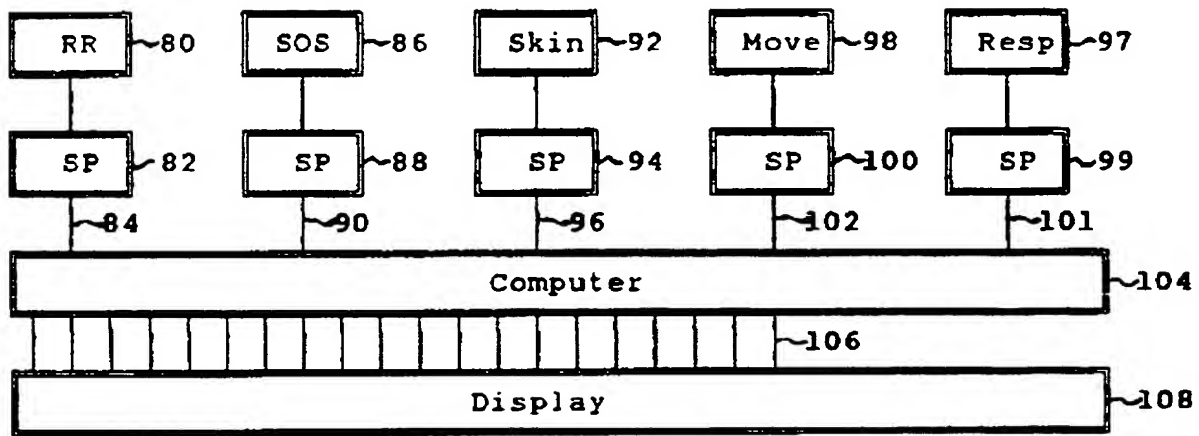
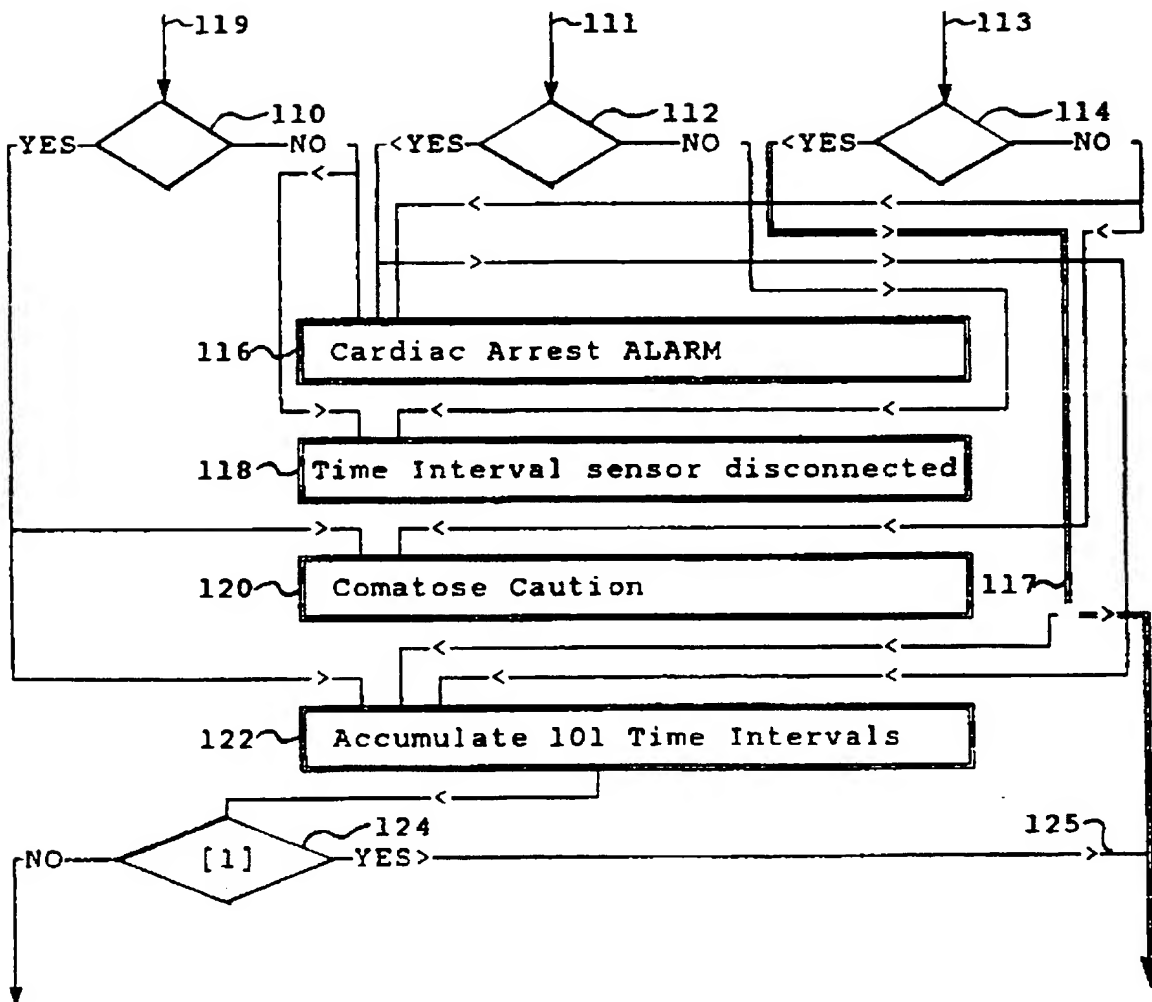
FIG 4

FIG 3
FIG 4A

FIG 4B

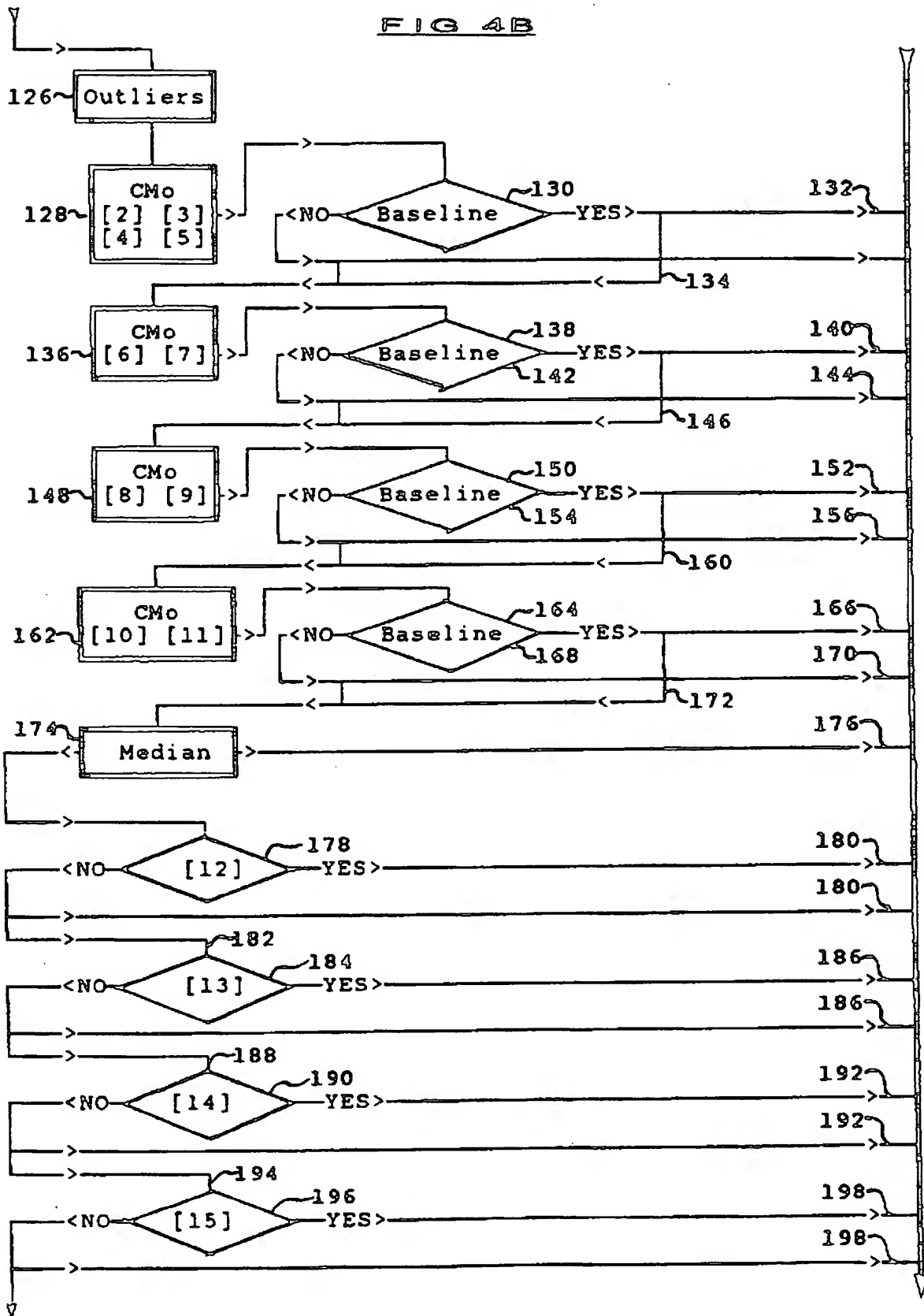
FIG 4C

2 / 26

FIG 3FIG 4A

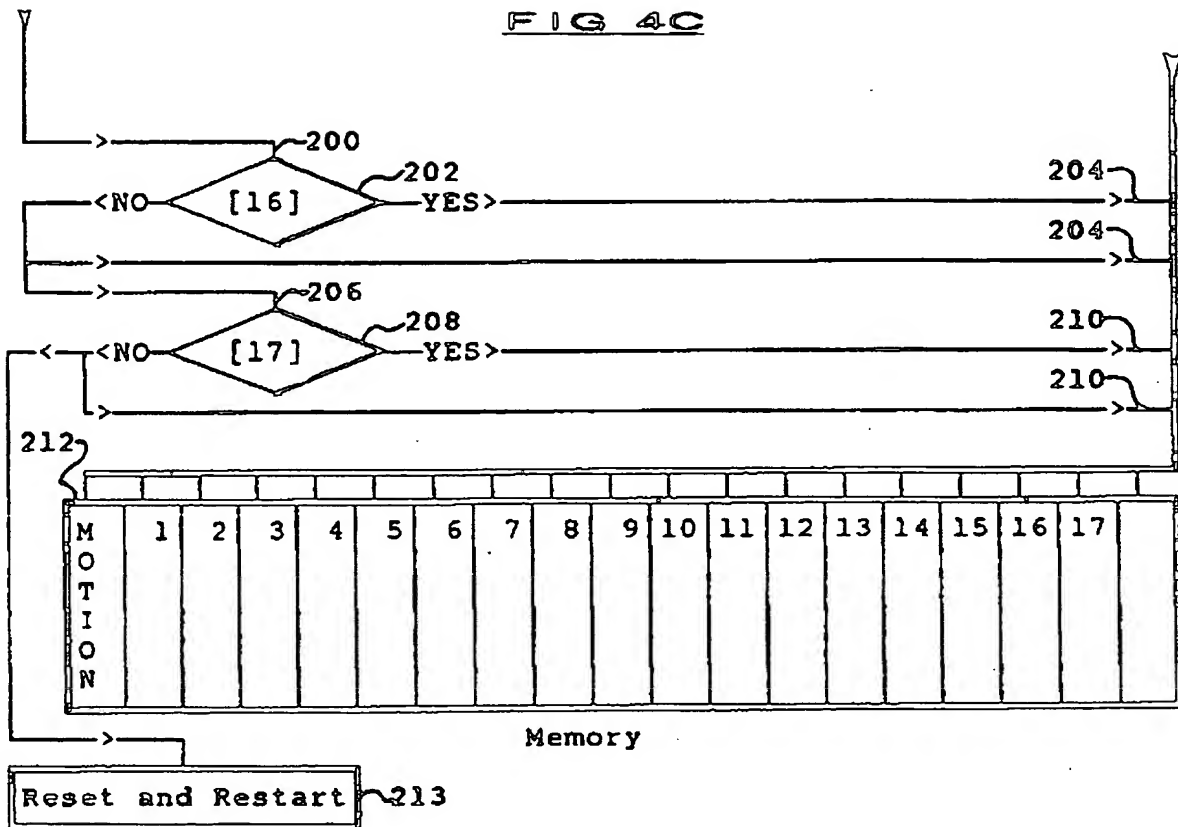
3 / 26

FIG 4B



4 / 26

FIG 4C



5 / 26

FIG 5

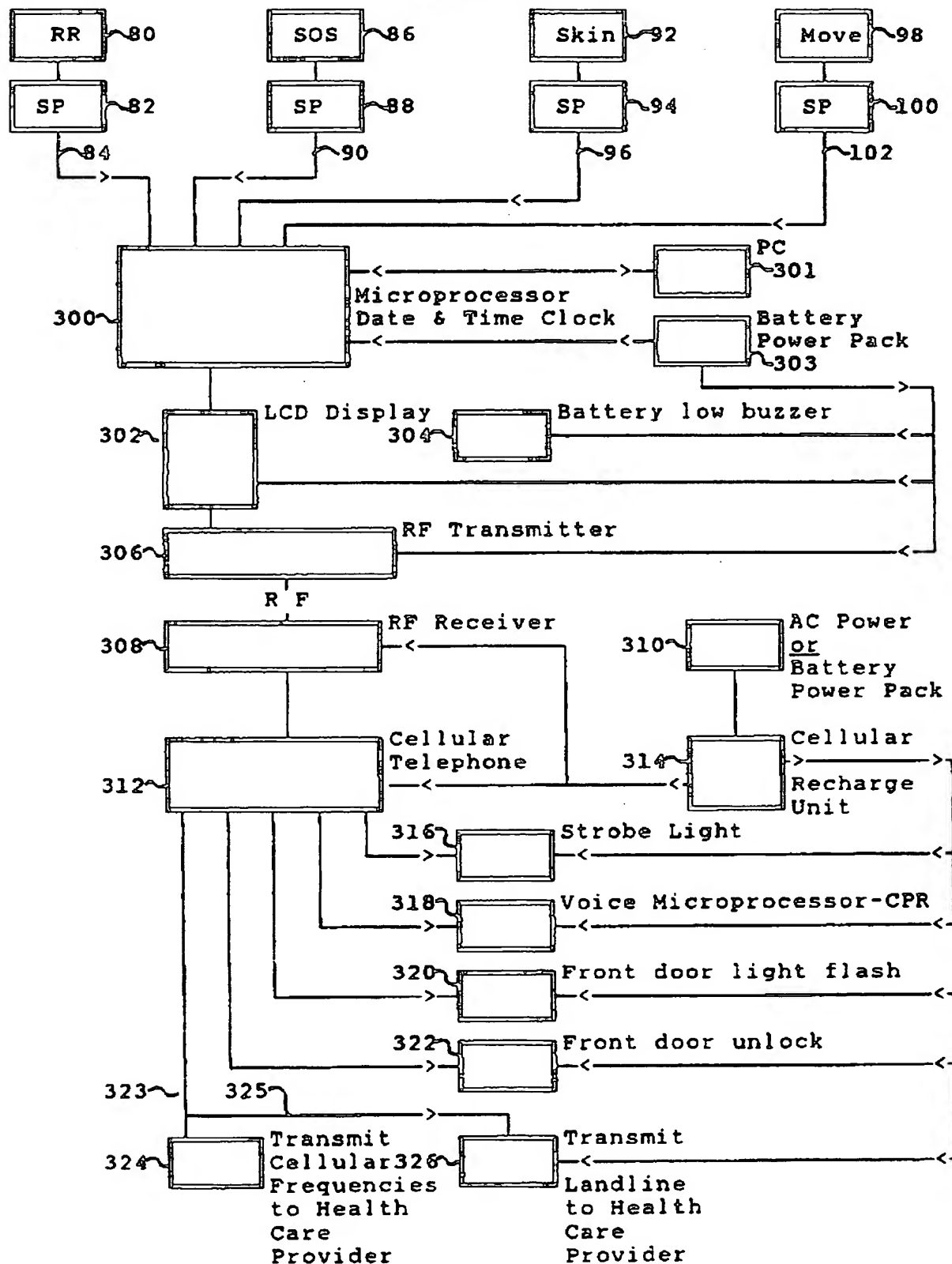
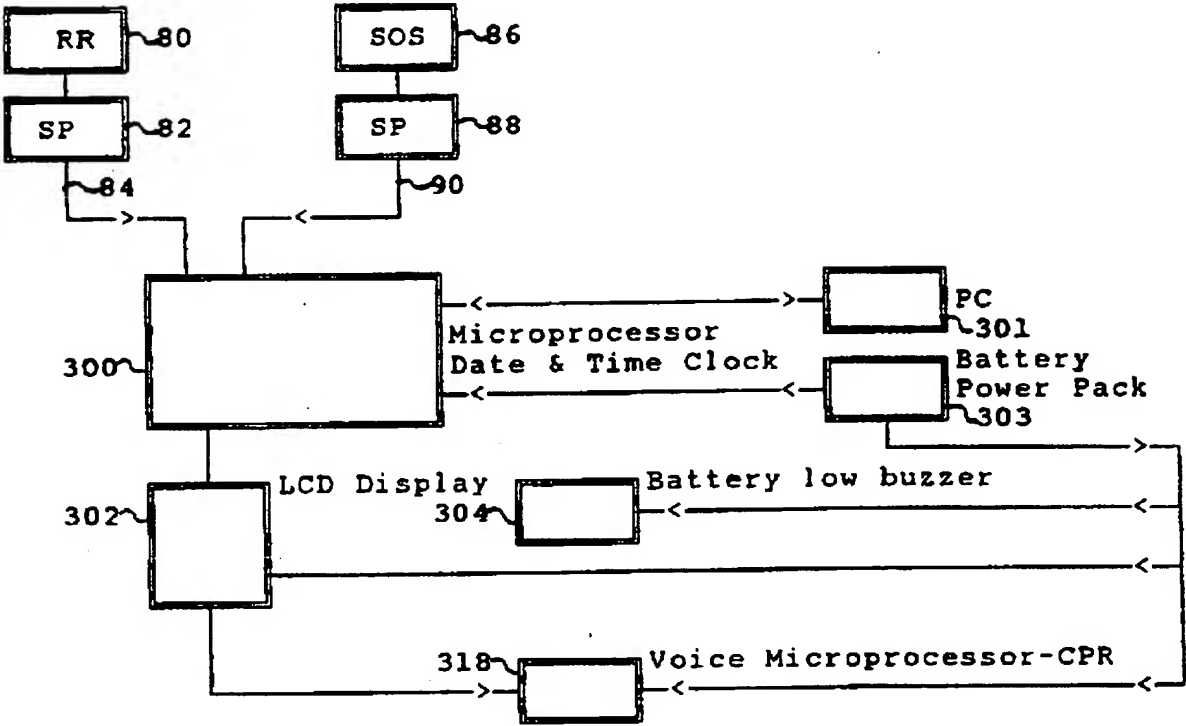
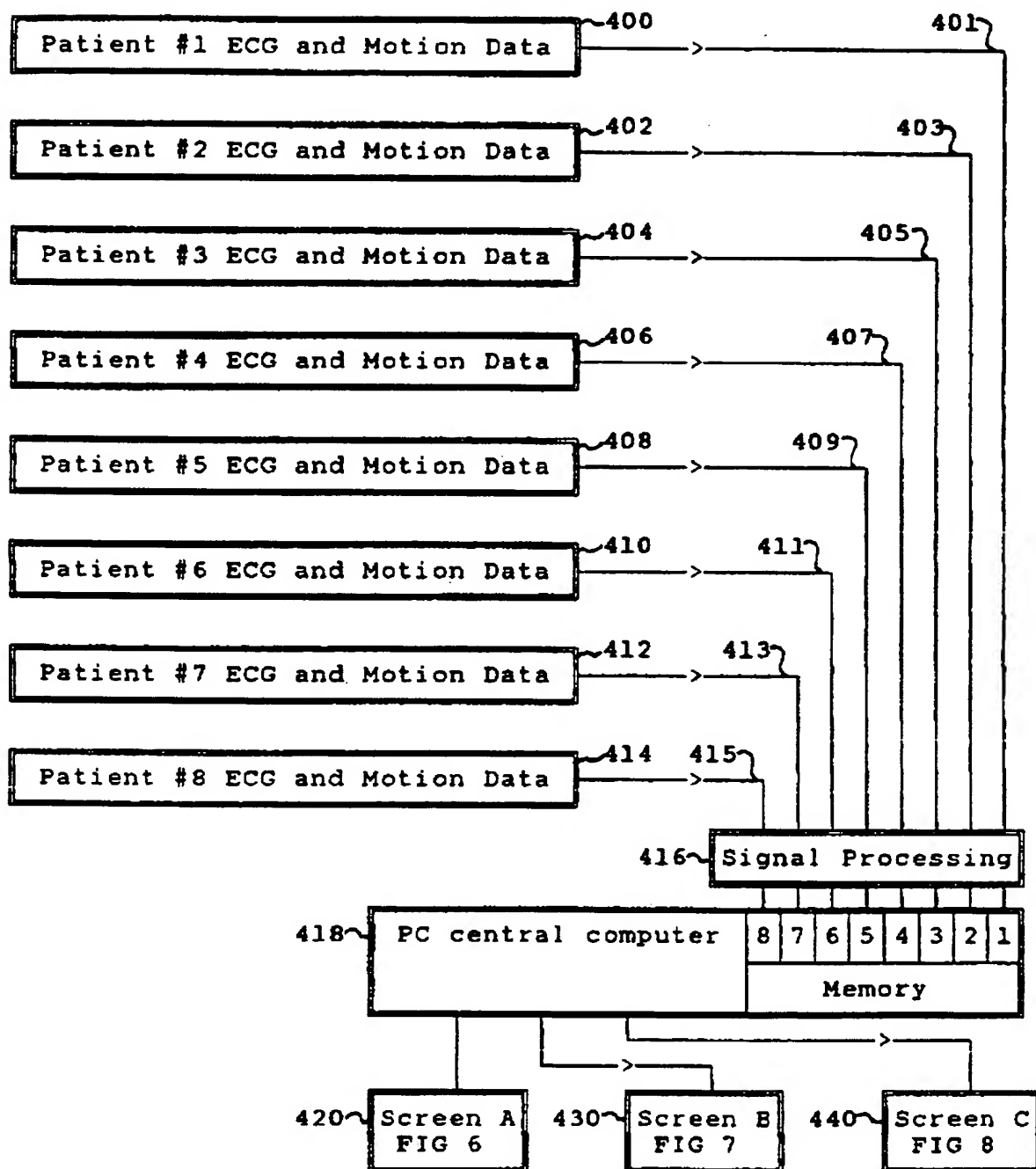


FIG 6



7 / 26

FIG 7

8 / 26

FIG 8

420

Patient	Room	UV	AMo	DX	PVC	BPM	Status			ALARM		ALARM Dur- ation
							UV	AMo	DX	Set		
Patient 1	812A	6.7	35	.12	0	78	OK	OK	OK	30		0
Patient 2	805B	13.1	45	.08	1	85	S	S	OK	30		6
Patient 3	810A	13.5	44	.08	5	88	P	OK	P	30		3
Patient 4	801B	7.2	42	.10	0	81	OK	OK	OK	30		0
Patient 5	814A	7.5	36	.12	0	75	OK	OK	OK	30		0
Patient 6	809B	8.5	37	.12	0	72	OK	OK	OK	30		0
Patient 7	802B	3.2	21	.18	0	96	OK	P	OK	30		27
Patient 8	802A	40.1	80	.06	7	102	S	S	S	30		31
Date:12/01/94 Time:18:02 GWS												

9/26

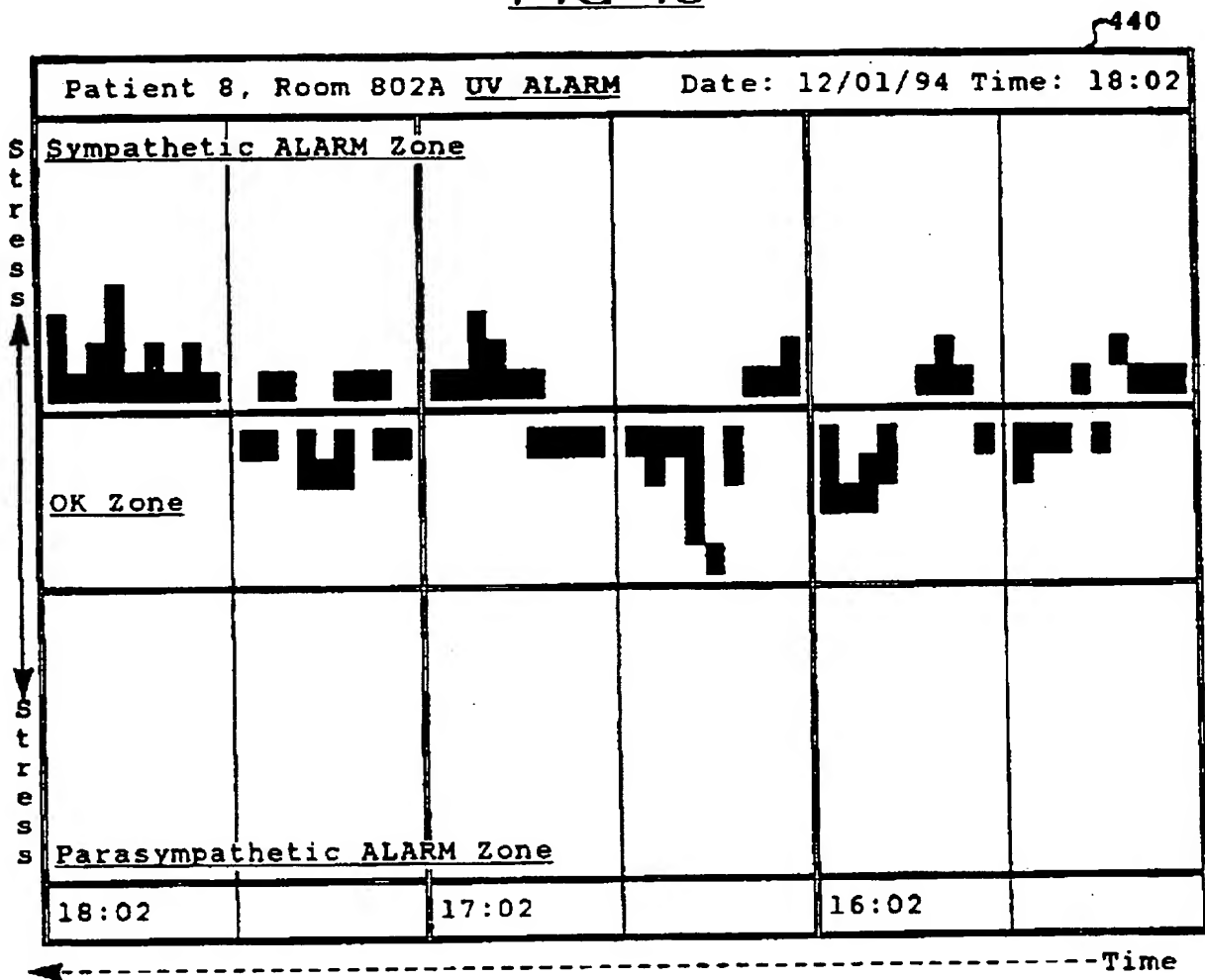
FIG 9

430

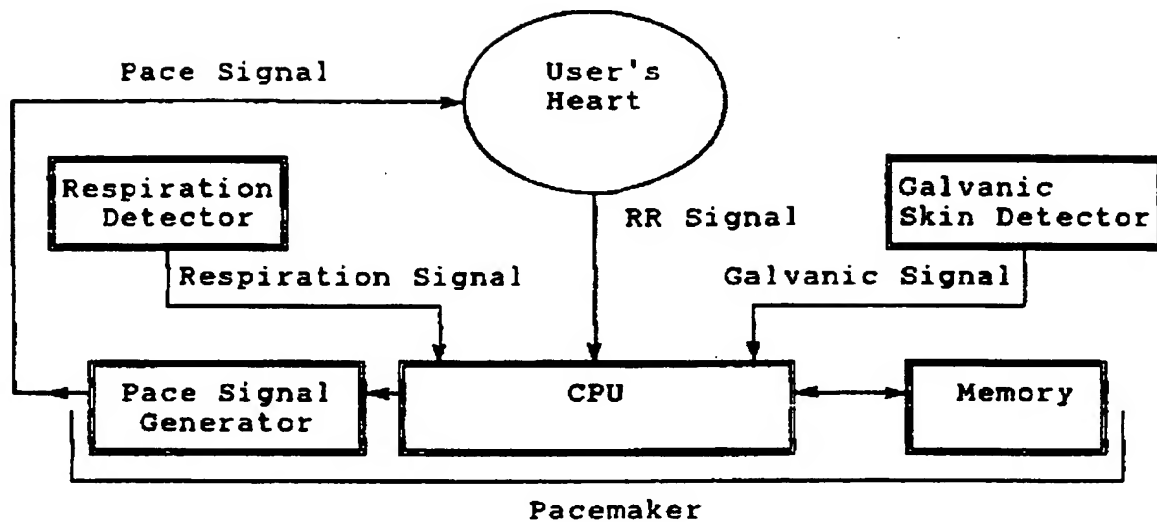
Patient	Room	UV	AMo	DX	PVC	BPM	ALARM Set	ALARM Duration
Patient 8	802A	S40.1	S80	S.06	7	102	30	31
<u>ALARM Settings</u>		S42.3	S81	S.06	8	101	"	29
<u>Base MF ALARM</u>		S43.2	S80	S.06	9	97	"	27
SUV	1.2 22.8	S40.2	S81	S.06	5	98	"	26
PUV	.85 16.2	S40.4	S79	S.06	6	99	"	24
SAMo	1.1 61	S41.5	S79	S.06	1	102	"	22
PAMo	.85 47	S40.4	S78	S.06	3	95	"	20
SDX	.85 .06	S44.5	S77	S.04	0	96	"	19
PDX	1.15 .10	S44.3	S76	S.04	0	105	"	18
PVCs avg pre	8 20%+	S40.3	S80	S.06	0	101	"	16
DX ≥	.50	S39.2	S82	S.06	0	97	"	14
AMo ≤	10	S38.8	S83	S.06	0	97	"	12
DX/M ≥	.425	S37.6	S85	S.06	0	99	"	11
DX/M ≤	.125	S35.8	S86	S.08	0	103	"	9
<u>ALARM Durations</u>		S35.2	S84	S.08	0	101	"	7
<u>ALARM If for</u>								
SUV	30 min							
PUV	30 min							
SAMo	30 min							
PAMo	30 min							
SDX	30 min							
PDX	30 min							
PVC's	30 min							
DX	2/10							
AMo	2/10							
DX/M	2/10							
DX/M	2/10							
Baseline Data 8:00-10:00 11/29/94 12/01/94 Time:18:02 GWS								

10 / 26

FIG 10



11/26

FIG 11

12 / 26

FIG 12

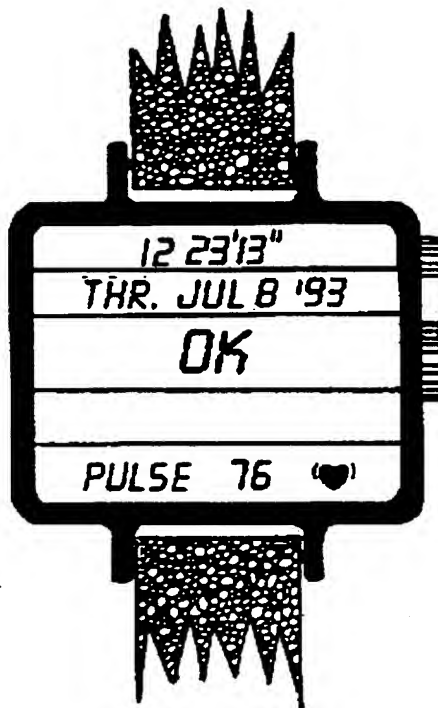


FIG 13

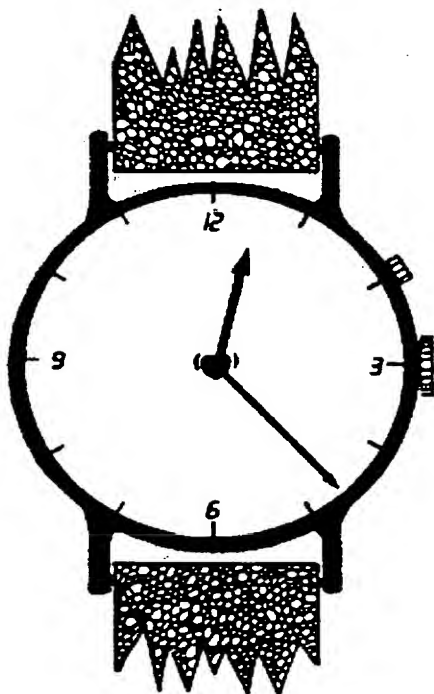
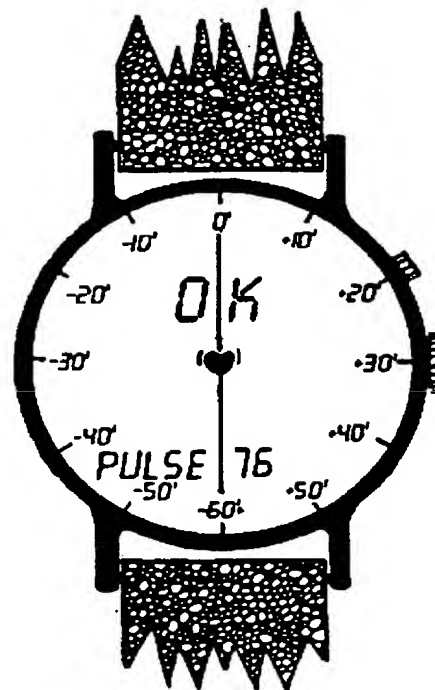


FIG 14



13/26

FIG 15

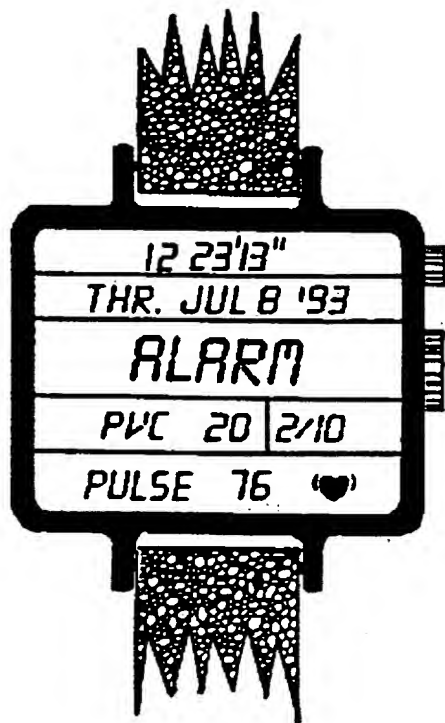


FIG 16

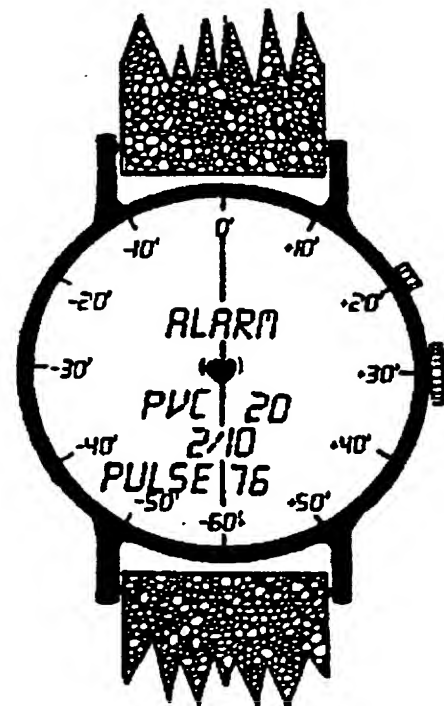


FIG 17

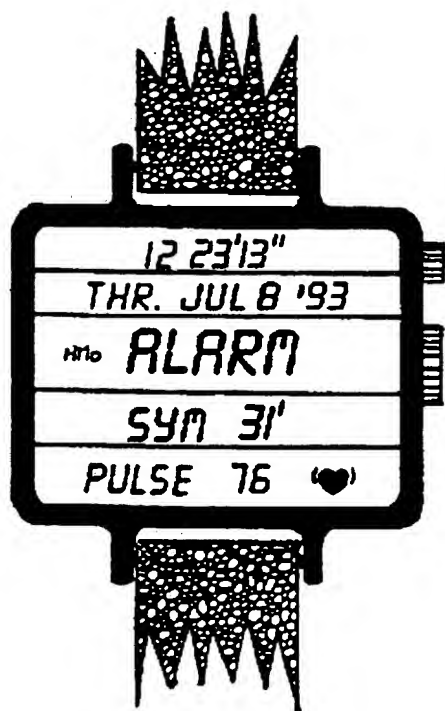


FIG 18

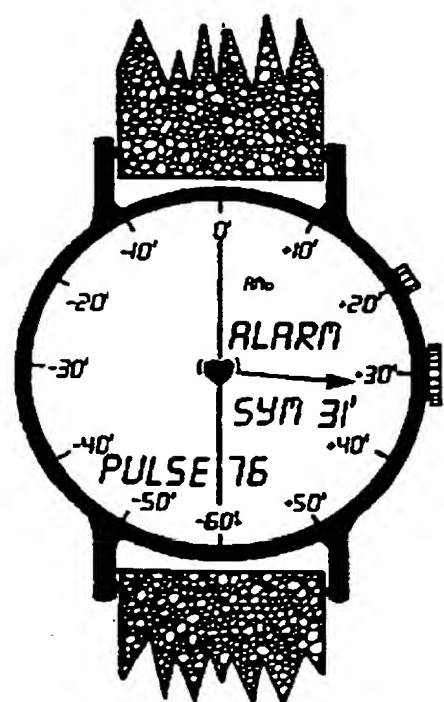


FIG 19

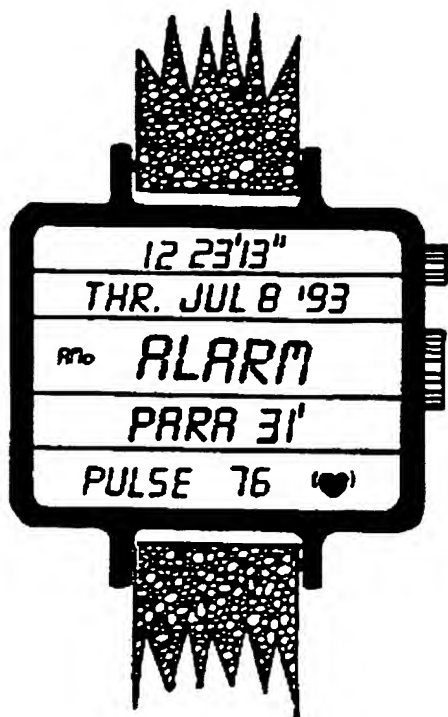


FIG 20

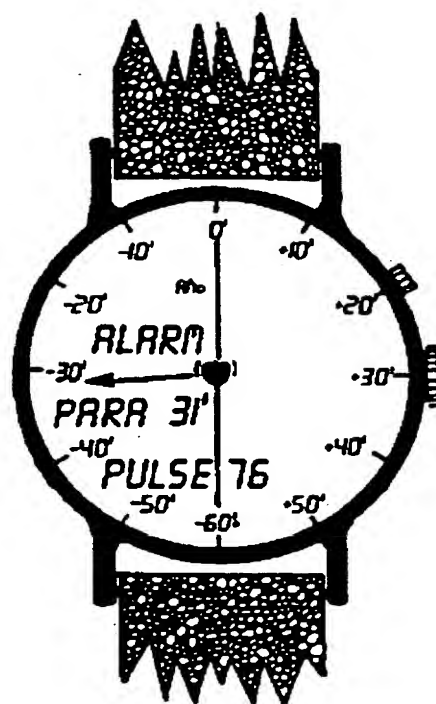


FIG 21

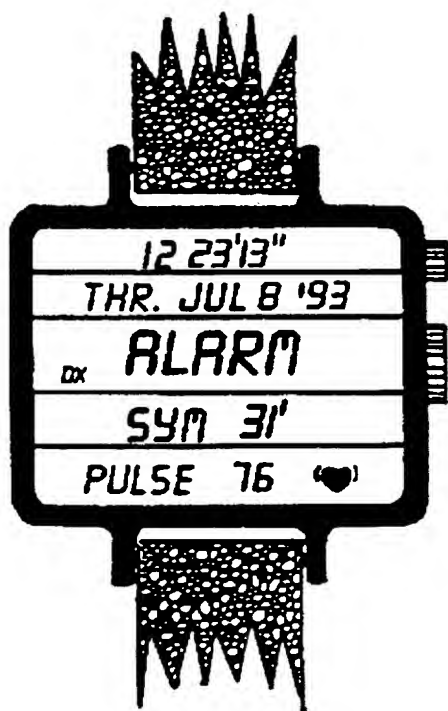


FIG 22

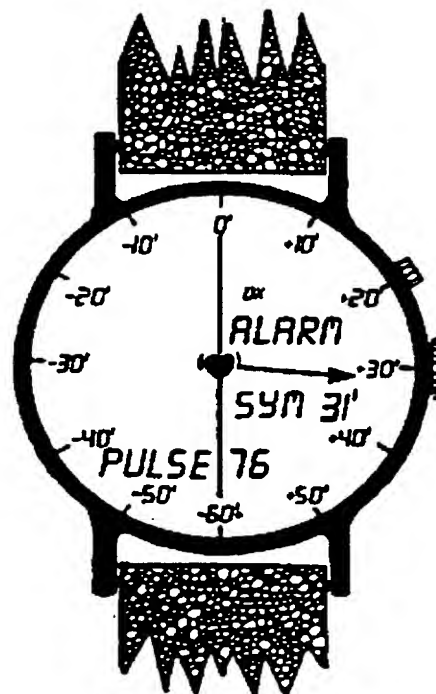


FIG 23



FIG 24

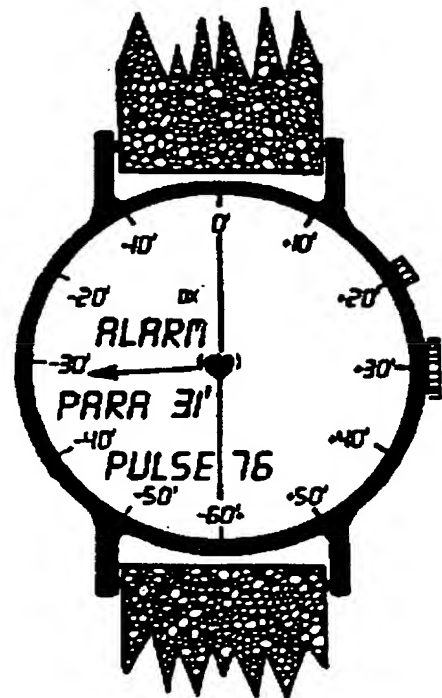


FIG 25

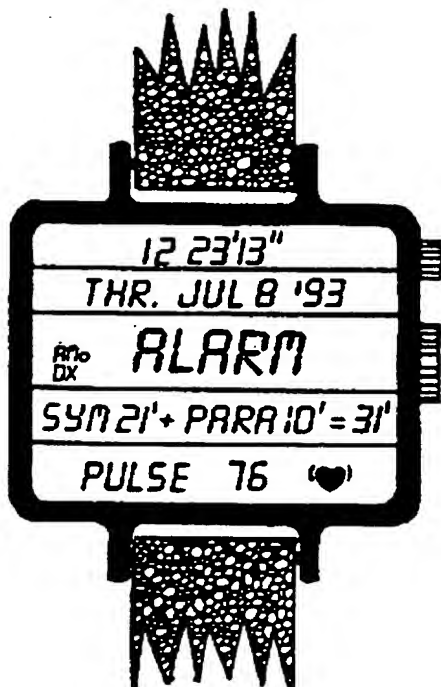


FIG 26

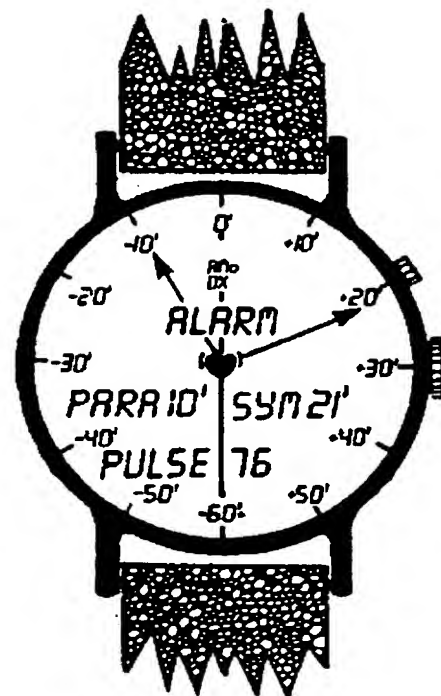


FIG 27



FIG 28

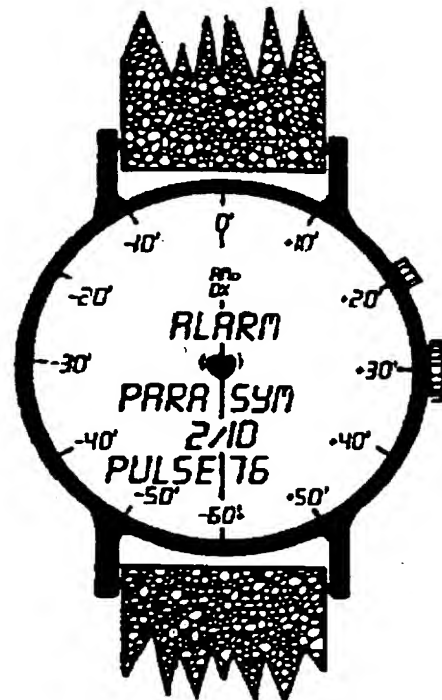


FIG 29

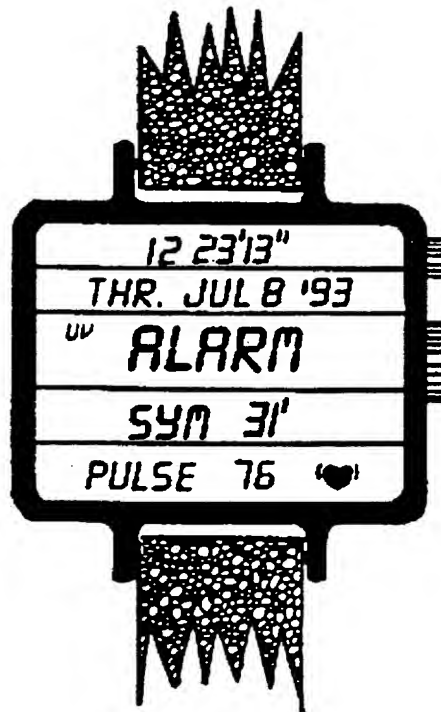
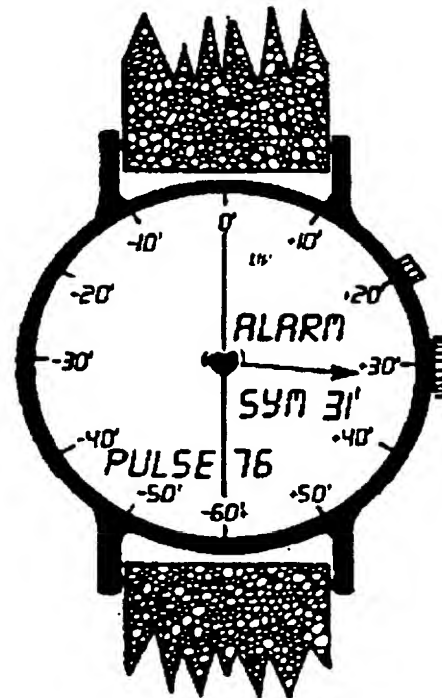


FIG 30



17/26

FIG 31

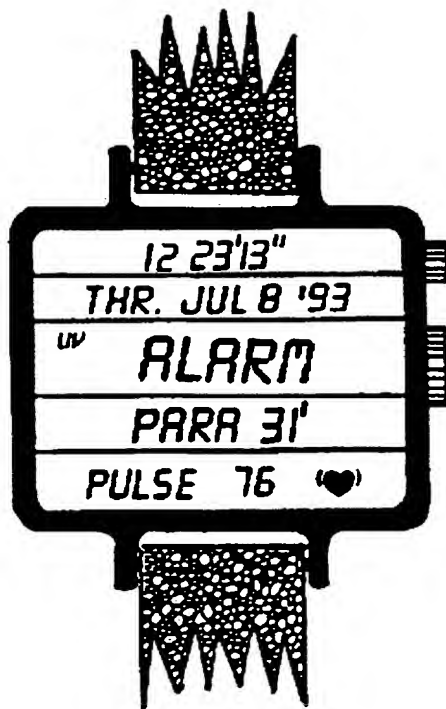


FIG 32

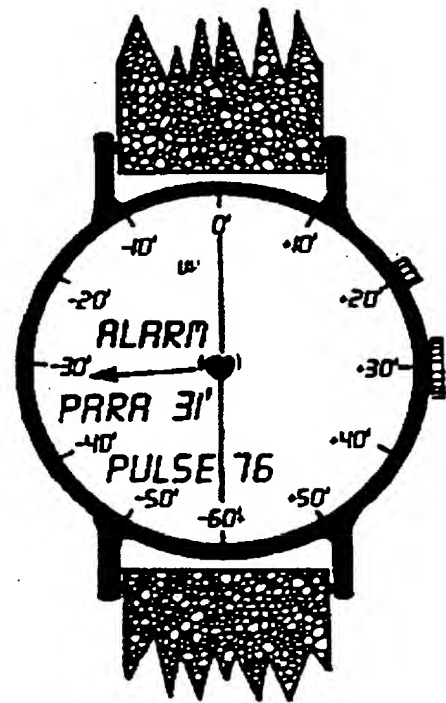


FIG 33

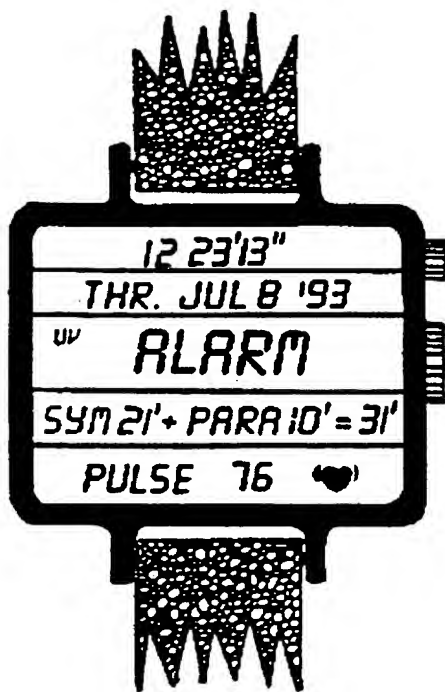


FIG 34

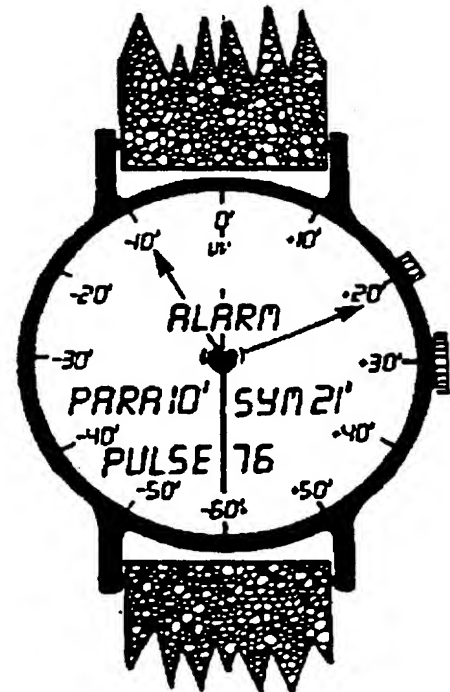


FIG 35

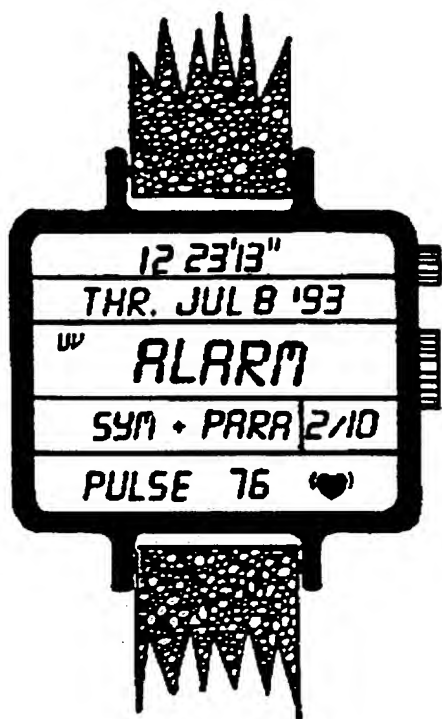


FIG 36

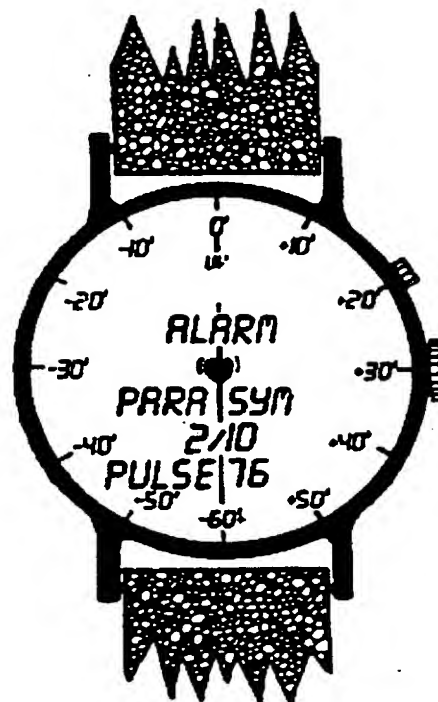


FIG 37

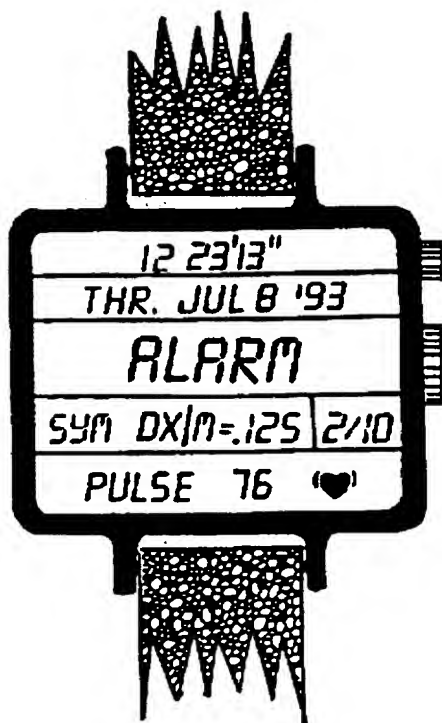


FIG 38

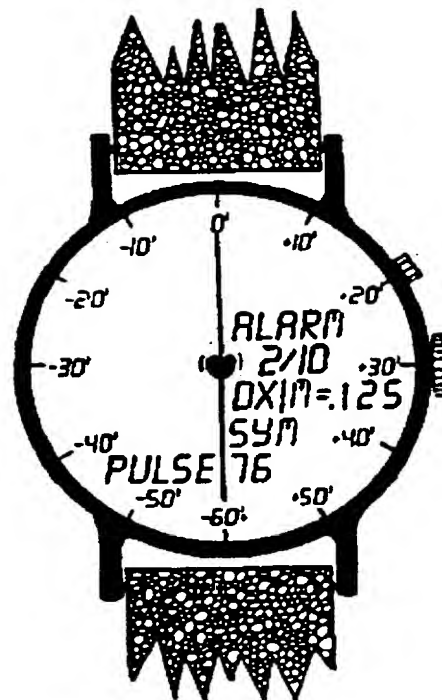


FIG 39

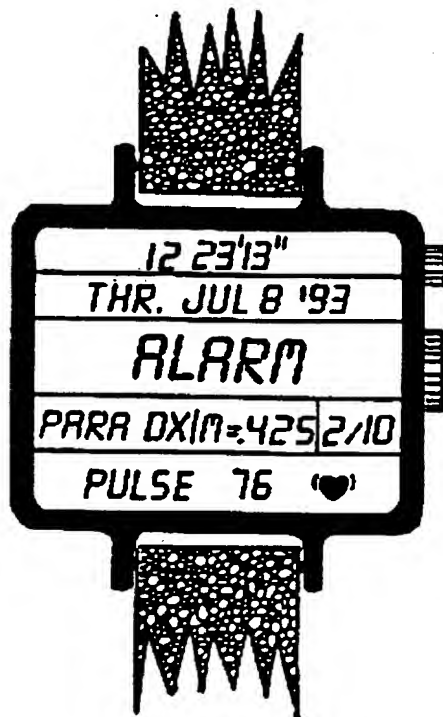


FIG 40

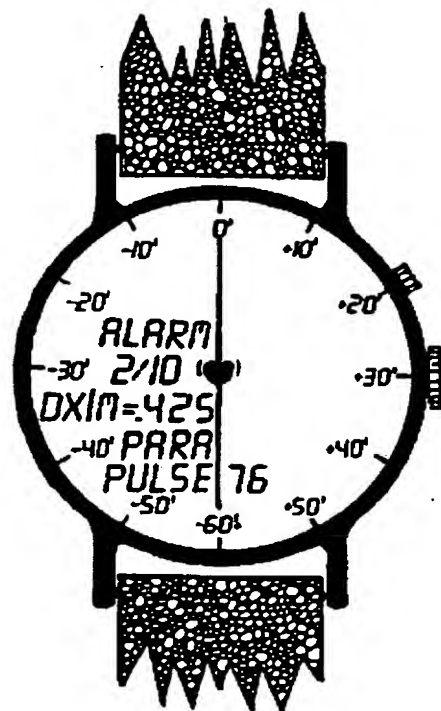


FIG 41

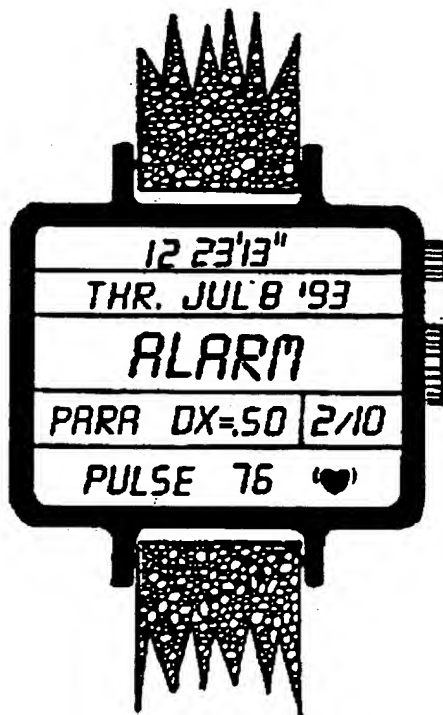


FIG 42

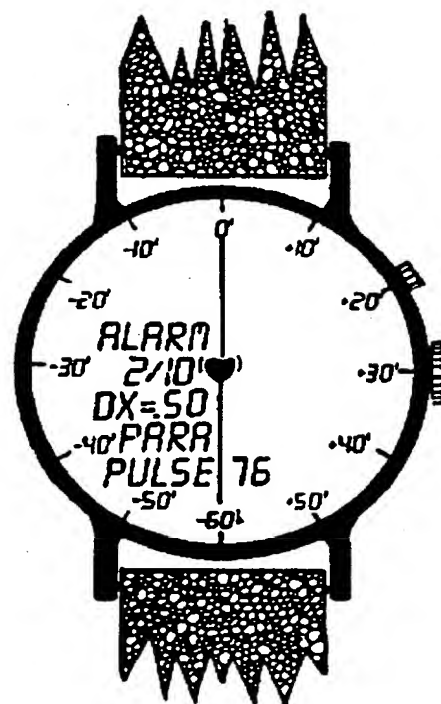


FIG 43

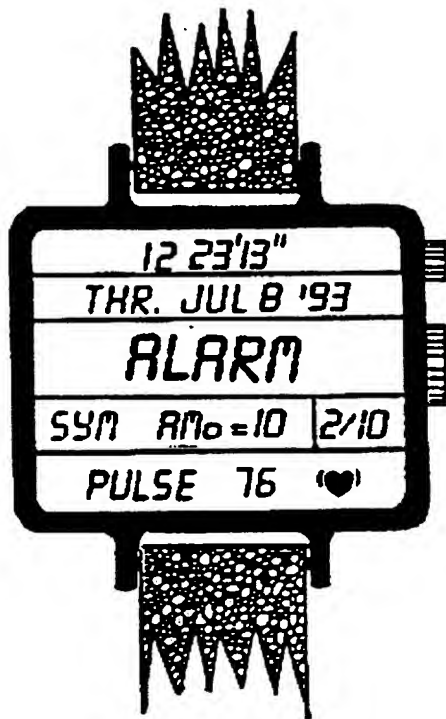


FIG 44

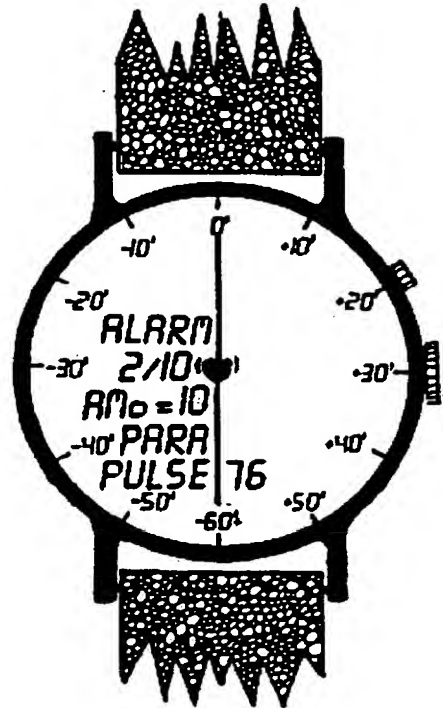


FIG 45

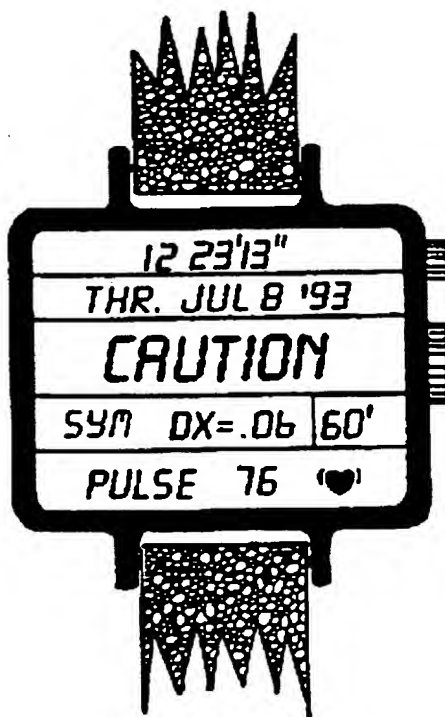


FIG 46

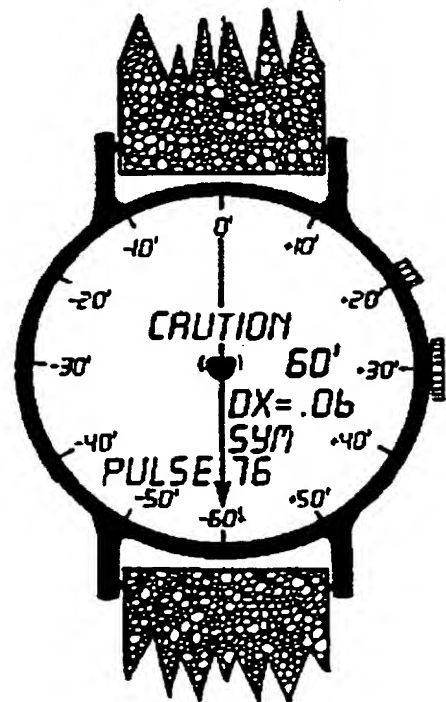


FIG 47

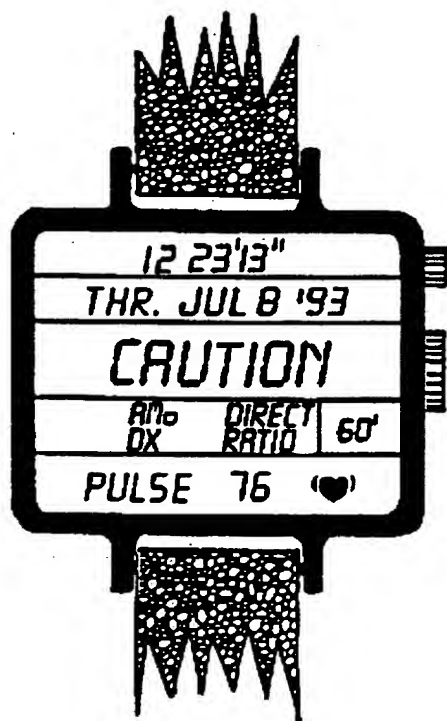


FIG 48

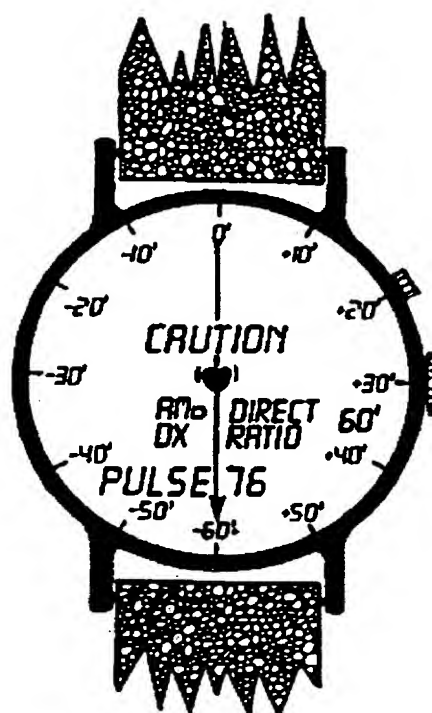


FIG 49

FIG 49A
FIG 49B
FIG 49C
FIG 49D
FIG 49E

22 / 26

FIG 49A

Recorded Modes
1st Cluster Mode

measured in seconds

	Mo1	Mo2	Mo3
UV	UV1	UV2	UV3
AMo	AMo1	AMo2	AMo3
DX	DX1	DX2	DX3

FIG 49B

Recorded Modes
1st Cluster Mode

Recorded Modes
2nd Cluster Mode

measured in seconds

	Mo1	Mo2	Mo3	Mo4	Mo5	Mo6
UV	UV1	UV2	UV3	UV4	UV5	UV6
AMo	AMo1	AMo2	AMo3	AMo4	AMo5	AMo6
DX	DX1	DX2	DX3	DX4	DX5	DX6

FIG 49C

Inferred Modes
3rd Cluster Mode

Recorded Modes
1st Cluster Mode

Recorded Modes
2nd Cluster Mode

measured in seconds

	Mo7	Mo8	Mo9	Mo1	Mo2	Mo3	Mo4	Mo5	Mo6
UV	UV7	UV8	UV9	UV1	UV2	UV3	UV4	UV5	UV6
AMo	AMo7	AMo8	AMo9	AMo1	AMo2	AMo3	AMo4	AMo5	AMo6
DX	DX7	DX8	DX9	DX1	DX2	DX3	DX4	DX5	DX6

23 / 26

FIG 49D

	<u>Inferred Modes</u>	<u>Recorded Modes</u>	<u>Recorded Modes</u>
	measured in seconds		
Avg	3rd Cluster Mode	1st Cluster Mode	2nd Cluster Mode
UV	Fr UV7 to UV9	Fr UV1 to UV3	Fr UV4 to UV6
AMo	Fr AMo7 to AMo9	Fr AMo1 to AMo3	Fr AMo4 to AMo6
DX	Fr DX7 to DX9	Fr DX1 to DX3	Fr DX4 to DX6

FIG 49E

	<u>Inferred Modes</u>	<u>Recorded Modes</u>	<u>Recorded Modes</u>
	<u>measured in seconds</u>		
<u>ALARM Levels</u>			
	<u>3rd Cluster Mode</u>	<u>1st Cluster Mode</u>	<u>2nd Cluster Mode</u>
UV	*1.15= <u>SUV</u> Fr UV 7 to 9 * .85= <u>PUV</u>	*1.15= <u>SUV</u> Fr UV 1 to 3 * .85= <u>PUV</u>	*1.15= <u>SUV</u> FR UV 4 to 6 * .85= <u>PUV</u>
AMo	*1.10= <u>SAMo</u> AMo7 to 9 * .90= <u>PAMo</u>	*1.10= <u>SAMo</u> AMo 1 to 3 * .90= <u>PAMo</u>	*1.10= <u>SAMo</u> AMo 4 to 6 * .90= <u>PAMo</u>
DX	* .90= <u>SDX</u> DX 7 to 9 *1.10= <u>PDX</u>	* .90= <u>SDX</u> DX 1 to 3 *1.10= <u>PDX</u>	* .90= <u>SDX</u> DX 4 to 6 *1.10= <u>PDX</u>

24 / 26

FIG 50

secs	bpm	HEALTHY Male, Patient C4, Age 63	MMs=27 HR=.16 101 Time Intervals.	Num
.64	94	I		1
.66	91	I	I I I I	5
.68	88	I I I I I I I I I I I I		15
.70	86	I I I I I I I I I I I I		12
.72	83	I I I I I I I I I I I I		6
.74	81	I I I I I I I I I I I I		5
.76	79	I I I I I I I I I I I I		13
.78	77	I I I I I I I I I I I I		27
.80	75	I I I I I I I I I I I I		15
.82	73	I I I I I I I I I I I I		2
.84	71			

Time----->

FIG 51

secs	bpm	UNHEALTHY Male, Patient P21, Age 51 <u>AMC=52</u> <u>DX=.04</u> 101 Time Intervals	Num
.64	94		
.66	91		
.68	88		
.70	86		
.72	83		
.74	81		
.76	79	X X X X XX XX XXXXXXXX I I I	19
.78	77	I I XX XX I X XX XX XX X XX XX X XXX XX I XXXXXX X XX X XX I XX XX X XX X	52
.80	75	X X I X X I X X X XX XX X X XX X X XX XX X XX X X	29
.82	73		1
.84	71		

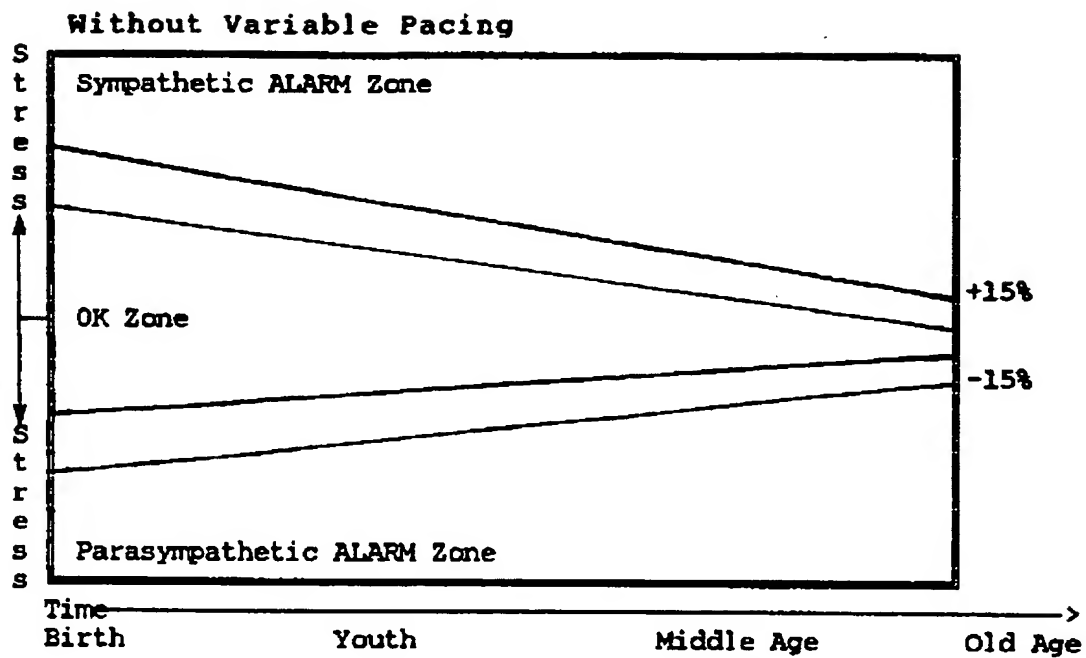
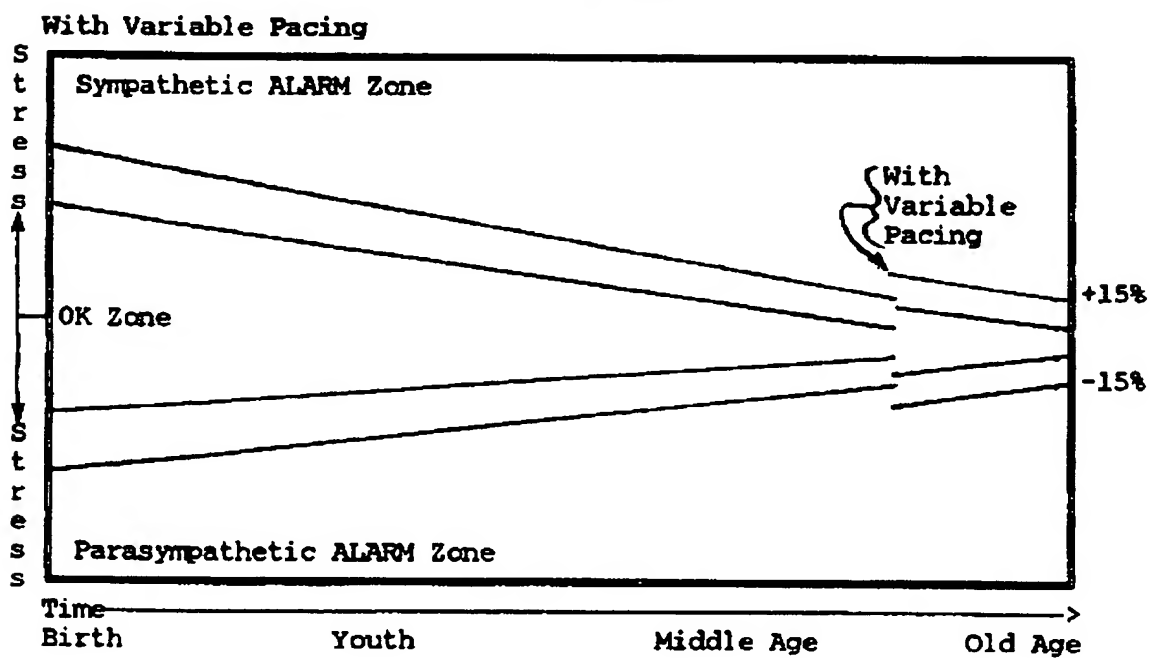
Time----->

FIG 52

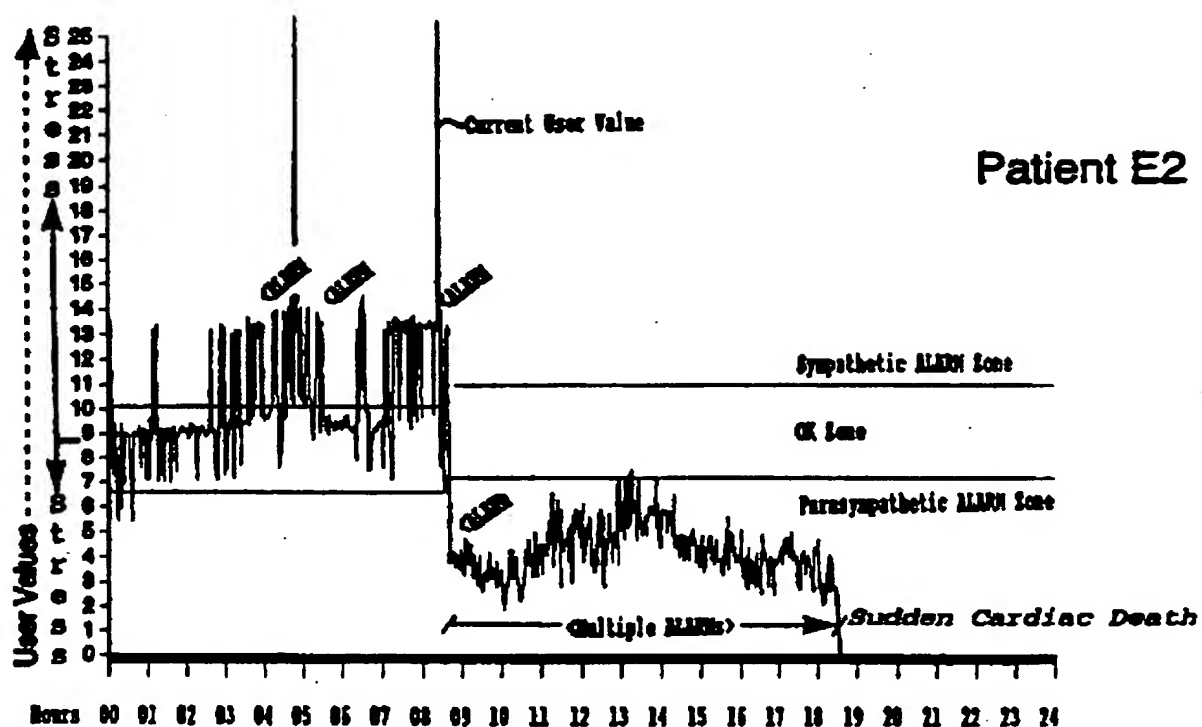
secs	bpm	PROMETHEA Paced patient, Any Age	NMo=101	EX= 0	101 Time Intervals	NUM
.64	94					
.66	91					
.68	88					
.70	86					
.72	83					
.74	81					
.76	79					
.78	77	XX				101
.80	75					
.82	73					
.84	71					

Time----->

25 / 26

FIG 53FIG 54

26 / 26

FIG 55

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US95/08943

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(6) :A61B 5/0404

US CL :128/696

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S. : 128/695-697, 699, 700, 702, 703, 705, 706, 708; 607/9, 14, 17, 25

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

NONE

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

NONE

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US, A, 4,312,356 (SOWTON ET AL.) 26 January 1982, see entire document.	11-18, 21, 22, 33, 36, 43



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to undermine the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combinations being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"A" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search

07 SEPTEMBER 1995

Date of mailing of the international search report

28 SEP 1995

Name and mailing address of the ISA/US
Commissioner of Patents and Trademarks
Box PCT
Washington, D.C. 20231

Facsimile No. (703) 305-3230

Authorized officer

GEORGE MANUEL

Telephone No. (703) 308-2118

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平10-505515

(43) 公表日 平成10年(1998) 6月2日

(51) Int.Cl.⁶

識別記号

F I

A 6 1 B 5/0452

A 6 1 B 5/04

3 1 2 A

5/0456

A 6 1 N 1/36

A 6 1 N 1/36

A 6 1 B 5/04

3 1 2 R

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 74 頁)

(21) 出願番号 特願平8-505209
 (86) (22) 出願日 平成7年(1995) 7月13日
 (85) 翻訳文提出日 平成9年(1997) 1月10日
 (86) 国際出願番号 PCT/US95/08943
 (87) 国際公開番号 WO96/02185
 (87) 国際公開日 平成8年(1996) 2月1日
 (31) 優先権主張番号 08/274, 321
 (32) 優先日 1994年7月13日
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 08/482, 980
 (32) 優先日 1995年6月7日
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

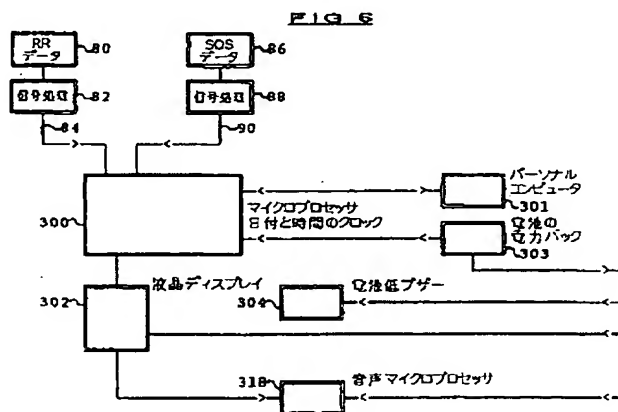
(71) 出願人 シーダブリュ サイエントフィック インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国06853 コネチカット州,
 ロウエイトン, インサイン ロード 16
 (72) 発明者 グロサルスキイ, ボリス
 アメリカ合衆国45208 オハイオ州, シン
 シナティ, マデイソン ロード 2339, ア
 パートメント 313
 (72) 発明者 ウッド, ニコラス
 アメリカ合衆国06853 コネチカット州,
 ロウエイトン, インサイン ロード 16
 (74) 代理人 弁理士 浅村 皓 (外3名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 異常の検出と正常な心拍数変動性の誘導

(57) 【要約】

日付および時間クロックを備えるマイクロプロセッサ (300) が時間間隔データ (80, 86) を集める。心電図の時間間隔の継続時間または脈拍を記録する。使用者に関して蓄積したストレスデータを PC (301) にダウンロードする。電池の電力バック (303) が電池を供給して、要素 (80-318) を動作させる。使用者のストレス状態を液晶ダイオード (302) に表示し、音声マイクロプロセッサ (318) がマイクロスピーカから CPR 命令を放送する。電池 (303) の蓄電量が 20% より下がると、ブザー (304) が使用者に知らせる。



【特許請求の範囲】

1. 異常な心拍数変動性を検出する方法であって、
 - A) まず、正常な心拍数変動性で起こる実質的に50から300までの心拍区分の第1対象者の瞬時心拍数またはRR間隔を記録し、
 - B) 記録した各心拍数またはRR間隔の数と各特定の心拍数またはRR間隔との対比を含む前記区分のヒストグラムの先鋭度を、前記各区分のモードの関数として特徴付け、
 - C) 次に、実質的に50から300までの心拍区分において、第2対象者の心拍数またはRR間隔を記録し、
 - D) 前記第2対象者の心拍数またはRR間隔の変動のヒストグラムの先鋭度を、前記各区分のモードの関数として特徴付け、
 - E) 前記第2対象者のヒストグラムの先鋭度が、前記第1対象者のヒストグラムから得られる所定の限界から離れるとこれを示す、ことを含む方法。

【発明の詳細な説明】

異常の検出と正常な心拍数変動性の誘導

技術分野

この発明は、正常および異常な心拍数変動性(heart rate variability)の検出と、正常な心拍数変動性の誘導に関する。より詳しくは、この発明は使用者の交感神経／副交感神経のストレス平衡または病的平衡異常(distress imbalance)を表すと思われる、使用者の心拍数変動性を検出する方法と装置に関する。

またこの発明は、病院の集中治療室で監視される患者や、病院の集中治療室から出た後の使用者や、自分のストレスの状態が身体の調整に最適であることを知る訓練をしている使用者が用いる心臓監視装置に関する。

さらにこの発明は、ペースメーカーまたはペースメーカー付き電気除細動機を制御して、使用者の心拍数が異常で病的なときに、この発明を用いてペースメーカーまたはペースメーカー付き電気除細動機が心拍数をほぼ正常にまたは各使用者の患者記録変動性に誘導することに関する。

さらにこの発明は、ほぼ正常にまたは患者の記録心拍数変動性に誘導するペースメーカーに関する。

発明の背景

正常な心臓のリズムはやや不規則である。一般に、心臓のリズムが正常に不規則であることは、人体が環境に定常的に適応していることを反映している。この意味からすると、心臓のリズムが損なわれたことの第1の兆候は、心臓のリズム変動性が持続的に増加または減少することである。心臓のリズム変化は、心臓のリズム変動性が増加したり減少したり交互になることもある。増加や減少やその組み合わせが長引くと、持続的でない心室頻脈から心拍停止に至る心臓異常現象を生じる。

心臓のリズム変動性は、自律神経系の2分枝、すなわち交感神経分枝と副交感神経分枝で制御される、と言われている。交感神経分枝は心拍数を増加させる。その主な機能はストレスに対して身体を備えさせる、いわゆる「闘争反応または

逃走反応」である。副交感神経分枝は食事や睡眠のときのように心拍数を減少さ

せる。

ソ連ではリズムグラフィ（すなわち心臓のリズムの正常および異常変動の研究）を広く用いて、個人の状態とストレスの状態を決定した。これは特に宇宙飛行士の場合にそうであった。たとえば、調整した運動選手の心拍数変動性は心臓病患者よりはるかに大きいとされた。すなわち、よく調整した運動選手の心拍数変動のヒストグラムは心拍間の時間間隔の変動性の範囲が広く、モードの相対振幅が低い。モードは一連の時間間隔で記録した最大数の時間間隔である。心臓病を持つ人のヒストグラムは変動性の範囲が狭く、モードの相対振幅（すなわちヒストグラムのピーク）が高い。

出願人ボリス・ゴロサルスキー (Boris Golosarsky) はソ連で2件の特許を取得している。すなわち、SU-1683679は医者が患者の算術平均、モード、モードの相対振幅、変動性の範囲を決定できるようにする装置に関する。ソ連の第2特許すなわちSU-1769894では、これらの測定値と電気睡眠を用いて、たとえば心臓発作の患者の心筋梗塞後の治療を行う方法を開示した。

フィンランドのポラル・エレクトロ・オイ (Polar Electro Oy) が特許を取得した装置は2線式のECG信号センサ付きの胸帯 (chest strap) を備え、心拍の時間間隔を腕にはめた装置に送信するもので、これはこの発明でも用いることができる。米国特許第4,625,733号、第D278,746号、第D287,403号を参照のこと。

種々の脈拍センサも心拍の時間間隔（心収縮の開始から心収縮の開始まですなわちSOS、これは心電計（ECG）のRRピーク間の時間間隔と実質的に同じ）を検出するのに用いることができる。

発明の概要

定義

データ源： 別途に説明するハードウェア源からのECG（RR）時間間隔、すなわち脈拍波の心収縮の開始から心収縮の開始まで（SOS）の時間間隔。（注：RRおよびSOS時間間隔は、どちらも心拍間の時間間隔を表すのに用いる。秒で表した時間間隔で60秒を割ると毎分の心拍になる。）

時間間隔： 時間間隔とは心拍の間の継続時間で、20ミリ秒すなわち0.02秒の精度で測定するのが好ましい。時間間隔の精度は15ミリ秒から30ミリ秒の範囲になり得る。

時間区分： 時間区分とは、51個の時間間隔から301個の時間間隔まで長さが変わる一連の心拍である。好ましい省略時設定値は101個の時間間隔である。

モード [Mo]： モードとは、ある時間区分の中で最も多く起こる時間間隔である。時間区分内の各モード毎に、UV、AMo、DXの記録値がある（以下を参照）。

クラスタモード： クラスタモードとは、複数の隣接の連続した時間区分内で起こる一群のモードである。各クラスタ毎に、UV、AMo、DXの記録値がある（以下を参照）。

モードの振幅 [AMo]： モードの振幅とは、ある時間区分内に起こる同じ時間間隔の最大数を前記時間区分内の時間間隔の総数で割り、百分率で表したものである（たとえば、101個の時間間隔の中の70個の時間間隔は70）。

デルタX [DX]： デルタXとは、アウトライア（以下を参照）と早期心臓収縮（PVC）（以下を参照）を除去した後の、時間区分内の時間間隔の最長値と最短値との差である（たとえば、最長値0.72－最短値0.64＝0.08秒＝デルタX）。

使用者値： 次式で決まる。

$$UV = \sqrt{[.5/DX]^2 + [AMo/10]^2}$$

メジアン [M]： メジアンとは、ある時間区分内の時間間隔であって、メジアン時間間隔以上と以下の時間間隔の数が等しいものをいう（たとえば、101個の時間間隔の時間区分内の51番目の時間間隔）。

記録時間間隔： 使用者記録時間間隔とは、使用者が記録した、2つのECG（RR）ピーク間の時間間隔、または脈拍波の心収縮の開始から心収縮の開始まで（SOS）の谷である。

推定時間間隔： 推定時間間隔とは、記録またはその他の推定時間間隔から推定

した時間間隔である。

UV、AMo、DXの記録基線： UV、AMo、DXの記録基線値は、使用者を監視する最初の期間中に確立する。期間は24時間が好ましいが、必要があれば、たとえば救急室では、短くてもよい。記録基線値は毎年記録し直さなければならない。年をとるにつれて、人の心臓のリズムは次第に変わらなくなる。

UV、AMo、DXの記録および推定基線： UV、AMo、DXの最初の24時間記録を行う時間的余裕がない場合は、少なくとも35個の時間区分を記録し、最初の5個の時間区分は校正およびならし期間の一部なので捨てる。UV、AMo、DXの最小許容記録値は3つの連続して発生するモードのもので、これが1クラスタモードになる。

早期心室収縮(Premature Ventricular Contractions) [PVC]： PVCとは、前の8個の時間間隔の平均より20%小さい時間間隔である。PVCは捨てて新しい時間間隔を加え、101個の時間間隔を時間区分内に蓄積する。

アウトライア： 101個の心拍の時間区分内の3個の最短および3個の最長の時間間隔である。これを捨ててからUV、AMo、DXの計算を行う。

UV、AMo、DXの正規化基線値： UV、AMo、DXの使用者記録基線値が異常であると判断された場合は、使用者の年齢、性別、人種、体格、運動条件に最もよく合う人の変動する心臓のリズムを代わりに用いる。

使用者： 使用者とは、時間間隔を記録する任意の人をいう。

OK： 使用者の身体の状態が正常でストレスがないことである。

注意： 使用者が潜在的に不健康なストレス条件を持っている。

警報1は、所定数の時間区分すなわち所定の時間にわたって、使用者のUV、AMo、DXの現在の値が交感神経、副交感神経、混合交感神経／副交感神経の過度の活動またはPVCを示す場合に出る。

警報2は、10秒以上にわたって脈拍を検出せず、ECG電極すなわち脈拍センサが使用者と接触していることを電気皮膚反応センサが示した場合に出る。

動作センサ： 動作せず、から、わずかな動作、中位の動作、大きな動作、過負荷までの範囲の動作を検出する変換器。

所定の期間動作せず、心拍数すなわち脈拍数がある場合は、昏睡注意を示す。わずかな動作と心拍数すなわち脈拍数がある場合は眠りを示す。大きな動作は運動

を示し、過負荷（スパイク）の後に動作しなくなると転倒を示す。

この発明は、連続した時間区分にわたって記録した、メジアン [M]、1つ以上のクラスタモード [CM_o]、モードの振幅 [AM_o]、デルタ X [DX]、使用者値 [UV] のオンライン記録に基づいて、使用者の機能状態とストレス状態を自動的に検出する。

19の方式 (formulas) を用いて、使用者のストレス状態と、可能な警報、注意、正常なOKストレス条件を決定する。19方式の乗数と継続時間は、個々の使用者に合うよう使用者のヘルスケア提供者がプログラムすることができる。

心拍停止警報： 時間間隔を15秒以上検出せず、ECG電極すなわち脈拍センサが使用者と接触していることを電気皮膚反応センサが示した場合は、心拍停止警報である。

昏睡注意： 時間間隔は検出するが30分以上動作を検出しない場合は、昏睡注意である。

PVC警報

[1] 単一の101個の時間間隔の時間区分内の20時間以上で、10分以上にわたって、時間間隔が前の8個の時間間隔の平均と20%以上異なる場合は、PVC警報である。

AM_o交感神経警報

[2] AM_oの現在の値が、任意のクラスタモードのAM_oの使用者基線値に所定の乗数を所定の時間（分）掛けた値より大きい場合は、AM_o交感神経警報である。

AM_o副交感神経警報

[3] AM_oの現在の値が、任意のクラスタモードのAM_oの使用者基線値に所定の乗数を所定の時間（分）掛けた値より小さい場合は、AM_o副交感神経警報である。

DX交感神経警報

〔4〕 DXの現在の値が、任意のクラスタモードのDXの使用者基線値に所定の乗数を所定の時間（分）掛けた値より小さい場合は、DX交感神経警報である。

DX副交感神経警報

〔5〕 DXの現在の値が、任意のクラスタモードのDXの使用者基線値に所定の乗数を所定の時間（分）掛けた値より大きい場合は、DX副交感神経警報である。

混合交感神経／副交感神経警報（長期）

〔6〕 所定の時間（分）にわたる交感神経警報〔2〕と副交感神経警報〔3〕の任意の組み合わせは、混合交感神経／副交感神経警報（長期）である。

混合交感神経／副交感神経警報（短期）

〔7〕 10個の時間区分の任意の連続グループ内の2個以上の時間で、101個の時間間隔の時間区分内の交感神経警報〔2〕〔4〕と副交感神経警報〔3〕〔5〕の任意の組み合わせは、混合交感神経／副交感神経警報（短期）である。

UV交感神経警報

〔8〕 UVの現在の値が、任意のクラスタモードのUVの使用者基線値に所定の乗数を所定の時間（分）掛けた値より大きい場合は、UV交感神経警報である。

UV副交感神経警報

〔9〕 UVの現在の値が、任意のクラスタモードのUVの使用者基線値に所定の乗数を所定の時間（分）掛けた値より小さい場合は、UV副交感神経警報である。

UV混合交感神経／副交感神経警報（長期）

〔10〕 所定の時間（分）にわたるUV交感神経警報〔8〕とUV副交感神経警報〔9〕の任意の組み合わせは、UV混合交感神経／副交感神経警報（長期）である。

UV混合交感神経／副交感神経警報（短期）

〔11〕 10個の時間区分の任意の連続グループ内の2個以上の時間で、10

1 個の時間間隔の時間区分内の UV 交感神経警報 [8] と UV 副交感神経警報 [9] の任意の組み合わせは、UV 混合交感神経／副交感神経警報（短期）である。

心拍停止警報、昏睡注意、PVC 警報と、警報および注意についての次の 6 方式は絶対的なものであって、使用者基線値には依存しない。

交感神経警報 I I 型

[12] 10 個の時間区分の任意の連続グループ内の 2 個以上の時間で、DX をメジアンで割った値が 0.125 以下の場合は、交感神経警報 I I 型である。

副交感神経警報 I I 型

[13] 10 個の時間区分の任意の連続グループ内の 2 個以上の時間で、DX をメジアンで割った値が 0.425 以上の場合は、副交感神経警報 I I 型である。

副交感神経警報 I I I 型

[14] 10 個の時間区分の任意の連続グループ内の 2 個以上の時間区分で、DX が 0.50 以上の場合は、副交感神経警報 I I I 型である。

副交感神経警報 I V 型

[15] 10 個の時間区分の任意の連続グループ内の 2 個以上の時間区分で、AMo が 10 以下の場合は、副交感神経警報 I V 型である。

交感神経注意（長期）

[16] DX が 1 時間以上にわたって 0.06 以下の場合は、交感神経注意（長期）である。

注意（短期）

[17] 単一または隣接のクラスタモード内で 1 時間以上にわたって AMo と DX が互いに直接的に変動する場合は、注意（短期）である。

101 個の時間間隔の時間区分内のメジアンとモードが 20% 以上異なる場合は安定していないので、得られた値は捨てて計算に含まない。

データをさらに分析した後で、ヒストグラムを特徴づける他の方式を用いてもよいと考えられる。たとえば、DX の代わりにヒストグラムの最大値の半分にお

ける幅や、D X の代わりに標準偏差や、可能であれば 17 方式の A M o の代わりにメジアン振幅を用いる、などである。

使用者の機能状態とストレス状態は、使用者やヘルスケア提供者に英数字で表示してよい。これにより使用者やヘルスケア提供者は、使用者のストレス状態を実質的に瞬時にいつでもどこでも決めて、効果的に心臓血管を良好な状態にすることができる。

発明者の考えでは、方式 [8] と [9] で示すヒストグラムの三角形たとえばヒストグラムの先鋭度や平坦度（共振回路の Q に相当する）は、使用者が、使用

者心拍数変動性の交感神経制御と副交感神経制御の間の正常な自律平衡状態すなわち恒常状態にあることを示すクラスタモード毎の測度である。

これらの機能が健康な人と不健康な人について記録した機能の上か下に異常に離れている場合は異常なストレスがある、すなわち心臓が病的であることを示す。

したがって一連の時間区分内に異常な心拍数変動性があることを検出すれば、これをヘルスケア提供者やペースメーカーやペースメーカー付き電気除細動機に知らせてこの発明により処置し、または実施中の特定の活動（たとえば身体的、精神的）によって心臓に過度のストレスがかかっていることを示すことができる。

またこの発明では、ペースメーカーまたはペースメーカー付き電気除細動機をプログラムして、従来のような不自然な定常心拍ではなく、正常な、治療的な心拍数変動性を与えることができる。これは次のようにして達成される。（1）使用者の正常な変動心拍数を記録する、または（2）使用者の年齢、性別、人種、体格および運動条件に最も良く合う個人の、正常な変動する心臓のリズムを記録する、または（3）正常な変動心拍数を作るランダム脈拍発生器を用いる。すべてインピーダンスペースメーカー（呼吸を検出するペースメーカー）および電気皮膚反応検出器を用いる。

この発明の目的

したがってこの発明の目的は、使用者のストレス状態を決定する方法と装置を

提供することである。

この発明の別の目的は、使用者が最大の調整効果をもたらすストレス状態で動作することができる装置を提供することである。

この発明の他の目的は、最適状態でないこと、または警報または注意の病的な状態であることを使用者に知らせる装置と方法を提供することである。

この発明のさらに別の目的は、心拍間の連続的な時間間隔の複数の継続時間の記録から得られる簡単なパラメータから、ストレス状態および病的状態を検出することである。

この発明のさらに別の目的は、心臓異常を検出することである。

この発明のさらに別の目的は、比較的短期間での異常な心拍数変動性を検出して、この異常性をヘルスケア提供者やペースメーカーやペースメーカー付き電気

除細動機に知らせて処置を開始することである。

この発明のさらに別の目的は、心臓が正常な心拍数変動性を持つよう、ペースメーカーまたはペースメーカー付き電気除細動機で歩調取りすることである。

この発明の他の目的は一部は明らかであり、一部は今後明らかになる。

したがってこの発明はいくつかのステップを持つ方法であって、複数のこれらのステップの相互関係や、これらのステップを行うのに適した構成や、要素や、部品の配列の特徴を示す装置については、以下の詳細な開示ですべて例示する。

この発明の範囲は特許請求の範囲に示す。

この発明の性質と目的を完全に理解するため、以下の詳細な説明を、添付の図面と関連して参照していただきたい。

図面の簡単な説明

この発明の性質と目的を完全に理解するため、以下の詳細な説明を、添付の図面と関連して参照していただきたい。

第1図は、使用者の心電図記録と使用者の脈拍波を示す図で、心電図のRR時間間隔は心収縮の開始と心収縮の開始の間の対応する時間間隔と実質的に等しいことを示す。

第2図は、正常な使用者から記録した心拍間の等しい時間間隔の数のヒストグ

ラムである。

第 3 図は、この発明の装置の全ブロック図である。

第 4 図は第 4 A 図と第 4 B 図と第 4 C 図を合わせて第 4 図を形成することを示し、この発明で用いる 17 の警報および注意条件を決定するための所定数の心拍時間間隔の処理を示す流れ図である。

第 5 図は、第 3 図に示す装置の詳細なブロック図である。

第 6 図は、この発明のスポーツ時計装置の詳細なブロック図である。

第 7 図は、この発明の多数の患者の監視装置のブロック図である。

第 8 図は、第 7 図のスクリーン A の詳細な図である。

第 9 図は、第 7 図のスクリーン B の詳細な図である。

第 10 図は、第 7 図のスクリーン C の詳細な図である。

第 11 図は、この発明のペースメーカー（ペースメーカー付き電気除細動機の一

部でもよい）のブロック図である。

第 12 図から第 48 図は、この発明の第 5 図と第 6 図に関する種々のディスプレイを示す。

第 49 図は第 49 A 図と第 49 B 図と第 49 C 図と第 49 D 図と第 49 E 図を合わせて第 49 図を形成することを示し、使用者の OK ゾーンと、交感神経警報ゾーンと、副交感神経警報ゾーンと、乗数を決定して、この発明の警報を決定するための所定数の心拍時間間隔の処理を示す流れ図である。

第 49 A 図は、この発明のクラスタモードを構成する、それぞれ 101 個の時間間隔の連続的に記録した時間区分の、最短モード・次の最短モード・第 3 の最短モードの使用者の使用者値 [UV]、モードの振幅 [AM_o]、デルタ X [DX]、の記録値を示す図である。

第 49 B 図は第 49 A 図と同様な図で、この発明の次の 3 つの順により長いモードを含む図である。

第 49 C 図は、この発明の第 49 B 図に示す測定値から、より短いモードの [UV]、[AM_o]、[DX] を推定する方法を示す図である。

第 49 D 図は、この発明の各クラスタモードについて、平均 [UV]、平均 [

AMo]、平均[DX]を計算する方法を示す図である。

第49E図は、この発明の種々の乗数を用いて、[UV]、[AMo]、[DX]のOKゾーンと、交感神経警報ゾーンと、副交感神経警報ゾーンを確立する方法を示す図である。

第50図は、正常な健康な63才の男性について、心拍数時間間隔と101個の時間間隔の時間との対比を示す図である。

第51図は、不健康な51才の男性についての第50図と同様な図である。

第52図は第50図と同様な図で、現在患者が一定の心拍数時間間隔を用いたペースメーカーで歩調取りしていることを示す。

第53図は、人の生涯を通して心拍数変動性が減少し、OKゾーンが狭くなる様子を示す図である。

第54図は第53図と同様な図で、歩調取りを変えることにより、この発明で使用者のOKゾーンを若い人と同じように広げることができることを示す。

第55図は心臓病患者の使用者値[UV]の記録で、過度に活動的な交感神経系を示す[UV]警報が急な心臓死の前に3回発生したことを示し、また急な心臓死の約10時間前から多数の[UV]警報を出しながら急な心臓死に至るまで、過度に活動的な交感神経系から過度に活動的な副交感神経系に変わった様子を示す。

各図面を通して、同じ要素は同じ参照文字で参照する。

この発明の最良の態様

第1図に示すように、すべての心拍はPQRST波と呼ぶ電気波パターンから成る。文字は波パターン内の重要な点を示しており、心電図モニタすなわちECGがこれを生成する。文字「R」はPQRST波のピークを示す。RRピークの間の時間間隔を60から61、61から62、62から63というように示す。

また第1図は脈拍検出、すなわち心収縮の開始SOSと心収縮の開始の間の時間間隔を示す。SOSの谷の間の時間間隔を70から71、71から72、72から73というように示す。

ECGのRR時間間隔は脈拍のSOS時間間隔と実質的に同じ継続時間であっ

て、SOS時間間隔はRR時間間隔より約半秒遅れて起こる。

第2図はある時間区分内の101個の時間間隔の代表的なヒストグラムである。アウトライア、たとえば3個の最長および3個の最短時間間隔、は除外する。デルタX[X]は残りの最長時間間隔と残りの最短時間間隔との差である。モード[M_o]はある時間区分内で最も多く起こる時間間隔である。モードの振幅[AM_o]はある時間区分内に起こる同じ時間間隔の最大数を前記時間区分内の時間間隔の総数で割った値である。メジアン[M]はある時間区分内の時間間隔であって、メジアン時間間隔以上と以下の時間間隔の数が等しいものである。第2図に示すように、正常な使用者のモードと平均は同じである。

第3図において、RR時間間隔データ80をRR時間間隔センサから受信し、この信号を処理して82、コンピュータ104に伝送する84。またSOS時間間隔データ90をSOS時間間隔センサから受信し、この信号を処理して88、コンピュータ104に伝送する90。またデータを電気皮膚反応センサ92から

受信し、この信号を処理して94、コンピュータ104に伝送する96。またデータを動作センサ98から受信し、この信号を処理して100、コンピュータ104に伝送する102。またデータを呼吸センサ97から受信し、この信号を処理して99、コンピュータに伝送する。

コンピュータの分析の結果をディスプレイ108に伝送する106。

第4図は、第4A図と第4B図と第4C図の図である。

第4A図において、以下の17方式をそれぞれ別のメモリに割り当てる。メモリは4時間分の警報、注意、OKデータを第5図と第6図に示す装置に記憶し、48時間分のデータを第7図、第8図、第9図、第10図に示す装置に記憶する。

第4A図において、RR時間間隔データ119、またはSOS時間間隔119を分析して、時間間隔データを受信中かどうか決定する。また電気皮膚反応データ111を分析する。動作および非動作データ113を分析し、その結果をメモリ212に伝送する117。

時間間隔を検出せず110、動作を検出せず114、時間間隔センサが使用者

と接触していることを電気皮膚反応センサデータが示し 112、この状態が 10 秒以上続く場合は、心拍停止警報 116である。

時間間隔データを検出せず 110、使用者が接触していないことを電気皮膚反応センサ 114 が示す場合は、時間間隔センサが使用者から外されている 118。

時間間隔データを検出せず 110、動作センサが所定の期間動作を記録しなかった場合は 114 昏睡注意 120である。

次に 101 個の時間間隔を、後で分析するために時間区分内に蓄積する 122。

方式 [1] はある時間区分内の 101 個の時間間隔を処理する。20 個以上の PVC を検出すると 124、データをメモリ 212 に伝送する 125。時間区分当たり 20 個以上の PVC を所定の期間に生じた場合は、PVC 警報を検出する。1 個から 19 個までの PVC を検出した場合は捨てて、捨てた数と同数の次の連続した時間間隔を、捨てた時間間隔と入れ換える。101 個の時間間隔を蓄積するまでこれを行う 119。

第 4 B 図では、101 個の時間間隔 122 の時間区分を次の方式で分析する。

PVC を検出しなかった場合は、3 個の最長および 3 個の最短時間間隔をアウ

トライア 126 として除く。

現在の各カスタムモード毎に発生した AMo [2] [3] と DX [4] [5] の方式を計算し 128、AMo および DX の使用者記録基線値と比較する 130。1 個以上の警報を検出した場合は、方式 [2] [3] [4] [5] に割り当てた該当するメモリ 212 にデータを伝送する 132。1 個以上の警報が所定の期間発生し、これが単一の隣接しない OK 時間区分（もしあれば）にさえぎられている場合は、4 個の警報（たとえば AMo 交感神経警報 [2]、AMo 副交感神経警報 [3]、DX 交感神経警報 [4]、DX 副交感神経警報 [5]）の 1 個以上を場合に依って検出する 130。警報を検出した場合も警報を検出なかった場合も 134、時間区分 122 内の 101 個の時間間隔を次の方式 [6] で分析する 136。

交感神経警報 [2] および [4] と副交感神経警報 [3] および [5] の組み合わせが所定の時間発生し、単一の隣接しないOK時間区分（もしあれば）にさえぎられている場合は、混合交感神経／副交感神経警報（長期） [6]を検出する 138。警報を方式 [6] で検出した場合は、方式 [6] に割り当てられたメモリ 212 にデータを伝送する 140。警報を検出した場合も警報を検出なかった場合も 146、方式 [6] に割り当てられた該当するメモリにデータを伝送して 144、時間区分 122 内の 101 個の時間間隔を次の方式 [7] で分析する 148。

交感神経警報 [2] および [4] と副交感神経警報 [3] および [5] の組み合わせが単一の時間区分内に、10 個の連続した時間区分の所定の百分率で発生した場合は、混合交感神経／副交感神経警報（短期） [7]を検出する 142。警報を方式 [7] で検出した場合は、方式 [7] に割り当てられたメモリ 212 にデータを伝送する 144。警報を検出した場合も警報を検出なかった場合も 146、方式 [7] に割り当てられた該当するメモリにデータを伝送して 144、時間区分 122 内の 101 個の時間間隔を次の方式 [8] で分析する 148。

現在の各クラスタモード毎に発生した UV 交感神経 [8] の方式を計算し、UV の使用者記録基線値と比較する 150。警報が所定の期間発生し、単一の隣接しないOK時間区分（もしあれば）にさえぎられている場合は、警報（たとえ

ば UV 交感神経警報 [8]）を検出する 148。警報を方式 [8] によって検出した場合は、方式 [8] に割り当てられたメモリ 212 にデータを伝送する 152。警報を検出した場合も警報を検出なかった場合も 160、方式 [8] に割り当てられた該当するメモリにデータを伝送し 152、時間区分 122 内の 101 個の時間間隔を次の方式 [9] で分析する 148。

現在の各クラスタモード毎に発生した UV 副交感神経 [9] の方式を計算し、UV の使用者記録基線値と比較する 154。警報が所定の期間発生し、単一の隣接しないOK時間区分（もしあれば）にさえぎられている場合は、警報（たとえば UV 副交感神経警報 [9]）を検出する 148。警報を方式 [9] により検出した場合は、方式 [9] に割り当てられたメモリ 212 にデータを伝送する 15

6. 警報を検出した場合も警報を検出しなかった場合も160、方式[9]に割り当てられた該当するメモリにデータを伝送し156、時間区分122内の101個の時間間隔を次の方式[10]で分析する162。

UV交感神経警報[8]および副交感神経警報[9]の組み合わせが所定の期間にわたって発生し、単一の隣接しないOK時間区分（もしあれば）にさえぎられている場合は、混合UV交感神経／副交感神経警報（長期）[10]を検出する162。警報を方式[10]により検出した場合は、方式[10]に割り当てられたメモリ212にデータを伝送する166。警報を検出した場合も警報を検出しなかった場合も172、方式[7]に割り当てられた該当するメモリにデータを伝送して166、時間区分122内の101個の時間間隔を次の方式[11]で分析する162。

UV交感神経警報[8]および副交感神経警報[9]の組み合わせが10個の連続した時間区分の所定の百分率で、単一の時間区分内に起こった場合は、混合UV交感神経／副交感神経警報（短期）[11]を検出する162。警報を方式[11]により検出した場合は、方式[11]に割り当てられたメモリ212にデータを伝送する170。警報を検出した場合も警報を検出しなかった場合も172、方式[7]に割り当てられた該当するメモリにデータを伝送して170、時間区分122内の101個の時間間隔を分析して、メジアン[M]を計算する174。

現在の時間区分のメジアン[M]時間間隔を計算して174、時間区分122内の時間間隔を次の方式[12]により分析する178。

ある時間区分内で、DXをメジアン[M]174で割った値が0.125以下の場合は、方式[12]に割り当てられたメモリ212にデータを伝送する180。ある時間区分内で、DXをメジアンで割った値が0.125以下であることが10個の連続した時間区分の所定の百分率で起こった場合は、交感神経II型警報[12]178を検出する。またある時間区分内で、DXをメジアンで割った値が0.125以上で0.425より小さい場合は182、方式[12]に割り当てられたメモリ212にデータを伝送し180、時間区分122内の時間間

隔を次の方式〔13〕で分析する184。

ある時間区分内で、DXをメジアン〔M〕174で割った値が0.425以上
の場合は、方式〔13〕に割り当てられたメモリ212にデータを伝送する186。
ある時間区分内で、DXをメジアンで割った値が0.425以上であること
が10個の連続した時間区分の所定の百分率で起こった場合は、副交感神経警報
II型〔13〕184を検出する。またある時間区分内で、DXをメジアンで割
った値が0.125以上で0.425より小さい場合は184、方式〔13〕に
割り当てられたメモリ212にデータを伝送し186、時間区分122内の時間
間隔を次の方式〔14〕で分析する190。

ある単一の時間区分内で、DXが0.50以上の場合は190、方式〔14〕
に割り当てられたメモリ212にデータを伝送する192。これが10個の連続
した時間区分の所定の百分率で起こった場合は、副交感神経警報III型〔14
〕190を検出する。またある時間区分内でDXが0.50より小さい場合は、
方式〔14〕に割り当てられたメモリ212にデータを伝送し192、時間区分
122内の時間間隔を次の方式〔15〕で分析する196。

ある単一の時間区分内で、AM₀が10以下の場合は196、方式〔15〕に
割り当てられたメモリ212にデータを伝送する198。これが10個の連続し
た時間区分の所定の百分率で起こった場合は、副交感神経警報IV型〔15〕1
96を検出する。またある時間区分内でAM₀が10より小さい場合は200、
方式〔15〕に割り当てられたメモリ212にデータを伝送し198、時間区分

122内の時間間隔を次の方式〔16〕で分析する202。

第4C図は、以下の方式で行う101個の時間間隔122の時間区分の分析の
続きである。

DXが0.06以下の場合は202、方式〔16〕に割り当てられたメモリ2
12にデータを伝送する204。これが所定の期間のある百分率で起こった場合
は、交感神経注意（長期）〔16〕202を検出する。またDXが0.06より
大きい場合は206、方式〔16〕に割り当てられたメモリ212にデータを伝
送し204、時間区分122内の時間間隔を次の方式〔17〕で分析する208

。

AM \circ とDXが互いに直接的に変動する場合は208、方式[17]に割り当てられたメモリ212にデータを伝送する210。これが所定の期間のある百分率で起こった場合は、注意（短期）[17]208を検出する。またAM \circ とDXが直接的に変動しない場合は、方式[17]に割り当てられたメモリ212にデータを伝送し210、次の時間区分内で新しい時間間隔の計数を始める213

。

第5図において、日付および時間クロック付きマイクロプロセッサ300は、時間間隔センサ80または86から、また動作センサ98と電気皮膚反応センサ92から、時間間隔データを収集する。警報、注意、OKのストレスデータはマイクロプロセッサのメモリに記憶し、日付および時間クロック300により日付と時間を刻印する。使用者について蓄積したストレスデータはPC301にダウンロードすることができる。また17方式の乗数と継続時間は、使用者のヘルスケア提供者324がプログラムしまたプログラムを変更することができる。

使用者のストレス状態は液晶ダイオード302に表示する。電池の蓄電量が20%より下がると、ブザーが使用者に知らせる304。

電池の電力パック303により電気を供給して、要素80から306を動作させる。

使用者のストレス状態は、低電力RF送信機306がセルラ電話312内の受信機308に送信する。

セルラ電話312をセルラ電話充電装置314で充電中に警報を受信した場合は、セルラ電話312上のストロボ光316が点灯し、音声マイクロプロセッサ

318がセルラ電話受話ロスピーカからCPR命令を放送し、使用者の前扉光が点滅を始め320、電気ドアストライカを作動させて前扉を開き322、警報メッセージをセルラ電話312から送って、まず陸線接続323によりヘルスケア提供者324に接続を試みる。陸線接続325ができない場合は、313へのセルラ周波数でヘルスケア提供者に送る324。

第6図において、日付および時間クロック付きマイクロプロセッサ300は、

時間間隔センサ80または86から時間間隔データ80または86を収集する。警報、注意、OKのストレスデータはマイクロプロセッサのメモリに記憶し、日付および時間クロック300により日付と時間を刻印する。使用者について蓄積したストレスデータはPC301にダウンロードすることができる。また17方式の乗数と継続時間は、使用者のヘルスケア提供者324がプログラムしまたプログラムを変更することができる。

電池の電力パック303により電気を供給して、要素80から318を動作させる。

使用者のストレス状態は液晶ダイオード302に表示し、音声マイクロプロセッサはマイクロスピーカからCPR命令を放送する318。電池の蓄電量が20%より下がると、ブザーが使用者に知らせる304。

第7図は、病院の重病者介護室(critical care unit)内の8人の患者である使用者400から414用の単一チャンネルECG装置を示す。患者である使用者それぞれのRR時間間隔データと各信号を処理して416、中央PC418にダウンロードする。中央PC418は各使用者のストレス状態を分析して、この情報をモニタ上に第8図のスクリーンA、第9図のスクリーンB、第10図のスクリーンCを表示する。

第8図のスクリーンAは8人の患者のモニタで、使用者である患者の氏名と、部屋およびベッド番号と、各使用者である患者のUV、AMo、DX、PVC計数、心拍数（毎分の心拍で表す）の現在の値を表示する。さらにスクリーンAは、各使用者である患者のUV、AMo、DXの警報状態、警報を出す時間の設定（分単位）、警報条件（もしあれば）が続いた時間（分単位）を表示する。第8図の例では、使用者である患者8は現在の時間区分でUVが40.1、AMoが

80、DXが0.06、PVCが7を経験し、これは交感神経UV、AMo、DXの警報であり、この警報条件が31分継続した、すなわち30分の警報設定値より1分長く継続したことを示す。

使用者である患者が警報を経験すると、担当のヘルスケア提供者は個々の使用者の最新のストレス記録を、第9図のスクリーンBのように表示することができる。

る。

左の列には、使用者である患者の氏名と部屋およびベッド番号を表示する。その下は警報の設定値で、UV、AMo、DXの基線方式と、使用者である患者の交感神経および副交感神経警報ゾーンを確立するのに用いる乗数、警報条件の引き金となる得られた値を示す。その下は、発生する警報の継続時間である。

中央の列には、使用者である患者のUV、AMo、DX、PVCの値と、使用者である患者の心拍数（BPMで表す）と、警報の設定を示す。

右の列は、中央の列に表示する各警報条件の継続時間である。

ヘルスケア提供者は、第10図のスクリーンCに示すような使用者のストレス記録のグラフ表示を見ることができる。

第11図に示すように、ペースメーカー付き電気除細動機またはペースメーカー内のCPUが第4A図、第4B図、第4C図で説明したように使用者の心臓の警報条件を検出した場合は、呼吸検出器と電気皮膚検出器からの追加のデータに基づいて、ペース信号発生器は所定の期間にわたって使用者の心臓の歩調取りを開始する。

第12図は、第5図と第6図で説明した腕時計要素の角形のデジタル表示形式を示す。1番上の線は日付、第2線は時間、第3線は使用者のストレスまたは病気の状態、第4線は別途に説明した17方式の1つ以上に基づく病気の種類、第5線は使用者の脈拍を表示し、心臓の記号は電気皮膚反応センサが使用者から脈拍データを収集中であることを示す。例として第12図では、使用者のストレス／病気の状態はOKである。

第13図は、第5図と第6図で説明した腕時計要素の、別の丸形のアナログ／デジタル標準時計形式のスクリーンを示す。

第14図は、第5図と第6図で説明した腕時計要素の丸形のアナログ／ディジ

タル標準時計形式上のストレス／病気スクリーンを示す。スクリーンの左半円は、別途に説明した17の（[1]－[17]）方式の1つ以上に基づく病気の種類の表示である。12時の位置の0から反時計回りに6時の位置の－60までの数は、副交感神経警報の持続時間を分で示す。12時の位置の0から時計回りに

6時の位置の+60までの数は、交感神経警報の持続時間を分で示す。2個の半円の中央にある心臓の記号は、電気皮膚反応センサが脈拍データを収集中であることを示す。使用者の脈拍はスクリーンの底部に示す。第14図では、使用者のストレス／病気状態はOKである。

第15図は、別途に説明した第1〔1〕ストレス方式に基づく、また時間区分当たり20以上の早期心室収縮（PVC）に基づく、デジタル形式の使用者の警報を示す。この情報をデジタル形式スクリーンの第4線に、活動の種類（この例では時間区分当たり20PVC）と過度の活動の継続時間（この例では10個の前の時間区分の中の2個）と共に表示する。

第16図は、別途に説明した第1〔1〕ストレス方式に基づく、また時間区分当たり20以上のPVCに基づく、丸形のアナログ／デジタル標準時計形式のストレス／病気スクリーン上の使用者の警報を示す。この情報をアナログ／デジタル形式スクリーンの2個の半円の中央に表示する。過度の活動の種類はこの例では20PVCで、過度の活動の継続時間はこの例では10個の時間区分の中の2個である。

第17図は、別途に説明した第2〔2〕ストレス方式に基づく、また過度に活動的な交感神経（SYM）AM○に基づく、デジタル形式の使用者の警報を示す。この情報をデジタル形式スクリーンの第4線に、過度の活動の種類（この例では交感神経）と過度の活動の継続時間（この例では31分）と共に表示する。

第18図は、別途に説明した第2〔2〕ストレス方式に基づく、また過度に活動的な交感神経AM○に基づく、丸形のアナログ／デジタル標準時計形式のストレス／病気スクリーン上の使用者の警報を示す。この情報をアナログ／デジタル形式スクリーンの右半円に表示する。過度の活動の種類はこの例では交感神経で、過度の活動の継続時間はこの例では31分である。

第19図は、別途に説明した第3〔3〕ストレス方式に基づく、また過度に活

動的な副交感神経（PARA）AM○に基づく、デジタル形式の使用者の警報を示す。この情報をデジタル形式スクリーンの第4線に、過度の活動の種類（

この例では副交感神経)と過度の活動の継続時間(この例では31分)と共に表示する。

第20図は、別途に説明した第3〔3〕ストレス方式に基づく、また過度に活動的な副交感神経AM○に基づく、丸形のアナログ／デジタル標準時計形式のストレス／病気スクリーン上の使用者の警報を示す。この情報をアナログ／デジタル形式スクリーンの左半円に表示する。過度の活動の種類はこの例では副交感神経で、過度の活動の継続時間はこの例では31分である。

第21図は、別途に説明した第4〔4〕ストレス方式に基づく、また過度に活動的な交感神経DXに基づく、デジタル形式の使用者の警報を示す。この情報をデジタル形式スクリーンの第4線に、過度の活動の種類(この例では交感神経)と過度の活動の継続時間(この例では31分)と共に表示する。

第22図は、別途に説明した第4〔4〕ストレス方式に基づく、また過度に活動的な交感神経DXに基づく、丸形のアナログ／デジタル標準時計形式のストレス／病気スクリーン上の使用者の警報を示す。この情報をアナログ／デジタル形式スクリーンの右半円に表示する。過度の活動の種類はこの例では交感神経で、過度の活動の継続時間はこの例では31分である。

第23図は、別途に説明した第4〔4〕ストレス方式に基づく、また過度に活動的な副交感神経DXに基づく、デジタル形式の使用者の警報を示す。この情報をデジタル形式スクリーンの第4線に、過度の活動の種類(この例では副交感神経)と過度の活動の継続時間(この例では31分)と共に表示する。

第24図は、別途に説明した第4〔4〕ストレス方式に基づく、また過度に活動的な副交感神経DXに基づく、丸形のアナログ／デジタル標準時計形式のストレス／病気スクリーン上の使用者の警報を示す。この情報をアナログ／デジタル形式スクリーンの左半円に表示する。過度の活動の種類はこの例では副交感神経で、過度の活動の継続時間はこの例では31分である。

第25図は、別途に説明した第6〔6〕ストレス方式に基づく、また過度に活動的な交感神経および副交感神経のAM○およびDXに基づく、デジタル形式

の使用者の警報を示す。この情報をデジタル形式スクリーンの第4線に、過度

の活動の種類（この例では交感神経と副交感神経）と過度の活動の継続時間（この例では交感神経が21分と副交感神経が10分の過度の活動）と共に表示する。

第26図は、別途に説明した第6〔6〕ストレス方式に基づく、また過度に活動的な交感神経および副交感神経のAM₀およびDXに基づく、丸形のアナログ／デジタル標準時計形式のストレス／病気スクリーン上の使用者の警報を示す。この情報をアナログ／デジタル型スクリーンの2個の半円の中央に表示する。過度の活動の種類はこの例では交感神経と副交感神経で、過度の活動の継続時間はこの例では交感神経が21分と副交感神経が10分の過度の活動である。

第27図は、別途に説明した第7〔7〕ストレス方式に基づく、また単一の時間区分内の過度に活動的な交感神経および副交感神経のAM₀およびDXに基づく、デジタル形式の使用者の警報を示す。この情報をデジタル形式スクリーンの第4線に、過度の活動の種類（この例では交感神経と副交感神経）と過度の活動の継続時間（この例では前の10個の時間区分の中の2個）と共に表示する。

第28図は、別途に説明した第7〔7〕ストレス方式に基づく、また単一の時間区分内の過度に活動的な交感神経および副交感神経のAM₀およびDXに基づく、丸形のアナログ／デジタル標準時計形式のストレス／病気スクリーン上の使用者の警報を示す。この情報をアナログ／デジタル型スクリーンの2個の半円の中央に表示する。過度の活動の種類はこの例では交感神経と副交感神経で、過度の活動の継続時間はこの例では前の10個の時間区分の中の2個である。

第29図は、別途に説明した第8〔8〕ストレス方式に基づく、また過度に活動的な交感神経UVに基づく、デジタル形式の使用者の警報を示す。この情報をデジタル形式スクリーンの第4線に、過度の活動の種類（この例では交感神経）と過度の活動の継続時間（この例では31分）と共に表示する。

第30図は、別途に説明した第8〔8〕ストレス方式に基づく、また過度に活動的な交感神経UVに基づく、丸形のアナログ／デジタル標準時計形式のストレス／病気スクリーン上の使用者の警報を示す。この情報をアナログ／デジタル形式スクリーンの右半円に表示する。過度の活動の種類はこの例では交感神経

で、過度の活動の継続時間はこの例では 31 分である。

第 31 図は、別途に説明した第 9 [9] ストレス方式に基づく、また過度に活動的な副交感神経 UV に基づく、デジタル形式の使用者の警報を示す。この情報をデジタル形式スクリーンの第 4 線に、過度の活動の種類（この例では副交感神経）と過度の活動の継続時間（この例では 31 分）と共に表示する。

第 32 図は、別途に説明した第 9 [9] ストレス方式に基づく、また過度に活動的な副交感神経 UV に基づく、丸形のアナログ／デジタル標準時計形式のストレス／病気スクリーン上の使用者の警報を示す。この情報をアナログ／デジタル形式スクリーンの左半円に表示する。過度の活動の種類はこの例では副交感神経で、過度の活動の継続時間はこの例では 31 分である。

第 33 図は、別途に説明した第 10 [10] ストレス方式に基づく、また過度に活動的な交感神経および副交感神経 UV に基づく、デジタル形式の使用者の警報を示す。この情報をデジタル形式スクリーンの第 4 線に、過度の活動の種類（この例では交感神経と副交感神経）と過度の活動の継続時間（この例では交感神経が 21 分と副交感神経が 10 分の過度の活動）と共に表示する。

第 34 図は、別途に説明した第 10 [10] ストレス方式に基づく、また過度に活動的な副交感神経および副交感神経 UV に基づく、丸形のアナログ／デジタル標準時計形式のストレス／病気スクリーン上の使用者の警報を示す。この情報をアナログ／デジタル形式スクリーンの 2 個の半円の中央に表示する。過度の活動の種類はこの例では交感神経と副交感神経で、過度の活動の継続時間はこの例では交感神経が 21 分と副交感神経が 10 分の過度の活動である。

第 35 図は、別途に説明した第 11 [11] ストレス方式に基づく、また単一の時間区分内の過度に活動的な交感神経および副交感神経 UV に基づく、デジタル形式の使用者の警報を示す。この情報をデジタル形式スクリーンの第 4 線に、過度の活動の種類（この例では交感神経と副交感神経）と過度の活動の継続時間（この例では前の 10 個の時間区分の中の 2 個）と共に表示する。

第 36 図は、別途に説明した第 11 [11] ストレス方式に基づく、また単一の時間区分内の過度に活動的な交感神経および副交感神経 UV に基づく、丸形の

アナログ／デジタル標準時計形式のストレス／病気スクリーン上の使用者の警報を示す。この情報をアナログ／デジタル形式スクリーンの 2 個の半円の中央

に表示する。過度の活動の種類はこの例では交感神経と副交感神経で、過度の活動の継続時間はこの例では前の 10 個の時間区分の中の 2 個である。

第 37 図は、別途に説明した第 12 [12] ストレス方式に基づく、また過度に活動的な交感神経系に基づく、デジタル形式の使用者の警報を示す。この情報をデジタル形式スクリーンの第 4 線に、過度の活動の種類（この例では交感神経）と過度の活動の継続時間（この例では前の 10 個の時間区分の中の 2 個）と共に表示する。

第 38 図は、別途に説明した第 12 [12] ストレス方式に基づく、また過度に活動的な交感神経系に基づく、丸形のアナログ／デジタル標準時計形式のストレス／病気スクリーン上の使用者の警報を示す。この情報をアナログ／デジタル形式スクリーンの右半円に表示する。過度の活動の種類はこの例では交感神経で、過度の活動の継続時間はこの例では 10 個の時間区分の中の 2 個である。

第 39 図は、別途に説明した第 13 [13] ストレス方式に基づく、また過度に活動的な副交感神経系に基づく、デジタル形式の使用者の警報を示す。この情報をデジタル形式スクリーンの第 4 線に、過度の活動の種類（この例では副交感神経）と過度の活動の継続時間（この例では前の 10 個の時間区分の中の 2 個）と共に表示する。

第 40 図は、別途に説明した第 13 [13] ストレス方式に基づく、また過度に活動的な副交感神経系に基づく、丸形のアナログ／デジタル標準時計形式のストレス／病気スクリーン上の使用者の警報を示す。この情報をアナログ／デジタル形式スクリーンの左半円に表示する。過度の活動の種類はこの例では副交感神経で、過度の活動の継続時間はこの例では 10 個の時間区分の中の 2 個である。

第 41 図は、別途に説明した第 14 [14] ストレス方式に基づく、また過度に活動的な副交感神経系に基づく、デジタル形式の使用者の警報を示す。この情報をデジタル形式スクリーンの第 4 線に、過度の活動の種類（この例では副

交感神経)と過度の活動の継続時間(この例では前の10個の時間区分の中の2個)と共に表示する。

第42図は、別途に説明した第14[14]ストレス方式に基づく、また過度に活動的な副交感神経系に基づく、丸形のアナログ/デジタル標準時計形式のストレス/病気スクリーン上の使用者の警報を示す。この情報をアナログ/デジタル形式スクリーンの左半円に表示する。過度の活動の種類はこの例では副交感神経で、過度の活動の継続時間はこの例では10個の時間区分の中の2個である。

第43図は、別途に説明した第15[15]ストレス方式に基づく、また過度に活動的な交感神経系に基づく、デジタル形式の使用者の警報を示す。この情報をデジタル形式スクリーンの第4線に、過度の活動の種類(この例では交感神経)と過度の活動の継続時間(この例では前の10個の時間区分の中の2個)と共に表示する。

第44図は、別途に説明した第15[15]ストレス方式に基づく、また過度に活動的な交感神経系に基づく、丸形のアナログ/デジタル標準時計形式のストレス/病気スクリーン上の使用者の警報を示す。この情報をアナログ/デジタル形式スクリーンの左半円に表示する。過度の活動の種類はこの例では交感神経で、過度の活動の継続時間はこの例では10個の時間区分の中の2個である。

第45図は、別途に説明した第16[16]ストレス方式に基づく、また過度に活動的な交感神経系に基づく、デジタル形式の使用者の注意を示す。この情報をデジタル形式スクリーンの第4線に、過度の活動の種類(この例では交感神経)と過度の活動の継続時間(この例では60分)と共に表示する。

第46図は、別途に説明した第16[16]ストレス方式に基づく、また過度に活動的な交感神経系に基づく、丸形のアナログ/デジタル標準時計形式のストレス/病気スクリーン上の使用者の注意を示す。この情報をアナログ/デジタル形式スクリーンの右半円に表示する。過度の活動の種類はこの例では交感神経で、過度の活動の継続時間はこの例では60分である。

第47図は、別途に説明した第17[17]ストレス方式に基づく、またAM

○とDXの直接比に基づく、デジタル形式の使用者の注意を示す。この情報をデジタル形式スクリーンの第4線に、過度の活動の種類（この例ではAM○とDXの直接比）と過度の活動の継続時間（この例では60分）と共に表示する。

第48図は、別途に説明した第17[17]ストレス方式に基づく、またAM○とDXの直接比に基づく、丸形のアナログ／デジタル標準時計形式のストレス／病気スクリーン上の使用者の注意を示す。この情報をアナログ／デジタル形式スクリーンの2個の半円の中央に表示する。過度の活動の種類はこの例ではAM○とDXの直接比で、過度の活動の継続時間はこの例では60分である。

1個以上の注意または警報を検出すると、第1[1]方式から第17[17]方式が生成する条件の各状態を時計面の適当な位置に表示する。各注意または警報は5秒間表示する。

第49図Aは使用者の記録されたクラスタモードを作るのに必要な最小数（3）の昼間モードを表し、最短の記録されたモード（M○1）から始まり、次の最短（M○2）へ、また次の最短（M○3）へと進む。各モードは前のモードより0.02秒長い。各モードについて、UV、AM○、DXの各記録された使用者値を示す。次に使用者の2時間の夜間モードを記録する。これにより、第49B図に示すようなマトリクスができる。

第49B図は、使用者の2つの記録されたクラスタモードとUV、AM○、DXの使用者値を示す。第2クラスタモードのデータが有効なためには、3つ以上の欄がなければならない。これができない場合は、比と割合を用いてUV、AM○、DXの値を推定する必要がある。すなわち、 $[UV2 : UV3 :: UV3 : UV4]$ および $[UV3 : UV4 :: UV4 : UV5]$ など。またより短いモードにおけるUV、AM○、DXの値を推定し、第49C図に示すように少なくとも3つのクラスタモードがあるようにしなければならない。

第49C図では、各クラスタモード内のUV、AM○、DXの3個の値を平均し、これにより各クラスタモード内の使用者基線UV、AM○、DXを確立する。

第49D図では、警報乗数を入れて交感神経および副交感神経警報ゾーンを確

立し、またこれから2つの警報ゾーンの間のおKゾーンを確立する。

101個の時間間隔の時間区分のモードがXからX+0.04の第1クラスタモードの中に入る場合は、このクラスタモード用に指定した警報レベルを用いる。3つの最小クラスタモードのどこにもないモードを検知した場合は、使用者の現在の値に最も近い値を持つクラスタモードの中の警報レベルを用いる。

第50図の患者の心臓のリズムは変動している。これは、 $DX=0.16$ と $AMo=27$ の場合であって、交感神経系と副交感神経系間の自然な自律平衡の特徴である。

第51図の患者の心臓のリズムは変動していない。これは、 $DX=0.04$ と $AMo=52$ の場合であって、過度に活動的な交感神経系の特徴である。

第52図のペースメーカーまたはペースメーカー付き電気除細動機で歩調取りした患者の心臓はリズムの変動性がない。これは $DX=0$ と $AMo=101$ の場合であって、極めて過度に活動的な交感神経系の特徴である。

第53図において、生まれてから青年期までは変動性に関する心臓のおKゾーンは広い。中年の初期から老年になると変動性に関するおKゾーンは狭くなる。この図は、心臓の変動性が約+15%以上離れると交感神経警報ゾーン内で交感神経系が過度にストレスを受けることを示し、また-15%以上離れると副交感神経警報ゾーン内で副交感神経系が過度にストレスを受けることを示す。

第54図において、使用者である患者の寿命を延ばせることを発明者は提唱する。そのためには、まず不整脈が起こる前にその始まりを検出し、次に(1)患者自身の自然に変動する心臓のリズムで患者の歩調取りをするか、(2)患者の年齢、性別、身体条件に合う健康な人の変動する心臓のリズムを用いて患者の歩調取りをするか、(3)患者の年齢、性別、身体条件に合う健康な人の心臓のリズムをまねるようプログラムした乱数発生器を用いる。

徐脈で患者の歩調取りをすると症状が治って寿命が延びるのと同様に、狭い心臓のリズム変動性を持つ使用者である患者を、より広い心臓のリズム変動性で歩調取りすれば症状が治って使用者である患者の寿命が延びる、というのが発明者の提唱である。

第55図は、方式〔8〕と〔9〕の使用者値を用いて第4A図、第4B図、第4C図で解釈した、患者E2のECGホルター(Holter)モニタテープのチャートである。

時間00から時間02まで、患者E2の基線は2つのクラスタモードについて確立されている。乗数を用いて、E2のOKゾーンを、交感神経警報ゾーン10.1と副交感神経警報ゾーン6.6の間に確立する。したがって、E2のUVの

OKゾーンは10.1と6.6の間にある。

時間03から始まって時間08まで、患者E2は約30分の3つの症状を経験した。それぞれは過度に活動的な交感神経系で、3つのUV交感神経警報〔8〕が発生した。時間08の半ばに患者E2の自律神経系は過度に活動的な交感神経応答から過度に活動的な副交感神経応答に急変し、第4の警報、混合UV交感神経／副交感神経警報（短期）〔11〕が発生した。患者E2は時間18の半ばに急な心臓死のために死んだが、時間08の半ばから時間18の半ばまで、患者E2の自律神経系はほとんど連続的な過度に活動的な副交感神経応答を経験し、多数のUV副交感神経警報〔9〕が発生した。

時間08の半ばで、患者E2のOKゾーンはUV10.1と6.6の間からUV10.9と7.0の間に変わった。これは、E2の心拍数が毎分約77脈拍から毎分約71脈拍に変わり、UV交感神経および副交感神経警報ゾーンを決定するクラスタモードが変わったからである。

ペースメーカーと

ペースメーカー付き電気除細動機

前に述べたように、ペースメーカー付き電気除細動機またはペースメーカーの中のCPUが、第4A図、第4B図、第4C図に関して説明したように、使用者の心臓に警報条件があることを検出した場合は、第11図に関して説明したように呼吸検出器と電気皮膚検出器からの追加のデータに基づいて、ペース信号発生器は所定の期間、使用者の心臓の歩調取りを行う。

使用者の呼吸に基づいて使用者の心臓を歩調取りするペースメーカーが現在少なくとも2種類ある。すなわち電気除細動機に組み込まれたペースメーカーと、

独立したペースメーカーである。これらは、(1) 胸幅(transthoracic)か(2) インピーダンスである。胸幅ペースメーカーは息を吸うときと吐くときの使用者の胸の膨張と収縮を測定する。インピーダンスペースメーカーは息を吸うときと吐くときの使用者の肺の空気の電気抵抗を測定する。使用者が息を吸うときは心拍数は増加し、使用者が息を吐くときは心拍数は減少する。

以後ペースメーカーという語は、別に指定のない場合は、独立したペースメーカーとペースメーカー付き電気除細動機の両方を指すことにする。

したがって、ペースメーカー付き電気除細動機またはペースメーカーをプログラムするため、患者である使用者のホルターモニタは次のようにECGのRRを、呼吸および電気皮膚反応基線データと共に記録する。

- ・ 昼間の休息時に少なくとも2時間
- ・ 夜間の休息時に少なくとも2時間
- ・ 昼間の運動時に少なくとも30分継続した運動

次に、ホルターモニタECG記録を編集し、低変動性症状を除外する。

次に、ECGのRRと、呼吸と、電気皮膚反応の基線データをペースメーカーに記憶する。

ストレス方式〔1〕から〔17〕をペースメーカーのメモリに記憶する。

ペースメーカーが方式〔1〕から〔17〕に規定された警報を検出すると、ペースメーカーは、発生した使用者の適当な変動する心臓のリズムデータと共に、前に記録した使用者の現在の呼吸状態と可能であれば使用者の電気皮膚反応状態を用いて、すべて上に説明したように10分間使用者の心臓の歩調取りをする。

次に、歩調取りをせずに10分経った後で使用者の心臓のリズムがまだ警報を出す場合は、ペースメーカーは再び使用者の心臓を100分間歩調取りし、再び使用者の心拍数変動性を、使用者の呼吸状態と可能であれば使用者の電気皮膚反応状態に合わせる。

歩調取りをせずに100分経った後で自然な変動する心臓の(sinus)リズムが再開しない場合は、ペースメーカーは1,000分間というように10倍ずつ増加させるか、または使用者の心臓医のプログラムに従って、心臓の歩調取りをす

る。

ペースメーカー付き電気除細動機が頻脈を検出した場合は、ペースメーカー付き電気除細動機は単一追加刺激バースト(extrastimulus burst)、二重追加刺激バースト、多重追加刺激バーストを、プログラムに従って与える。

交感神経および副交感神経の傾向を分析するために、UV、AMo、DXの使用記録値を使用者のペースメーカーからPCに遠隔伝送で定期的にダウンロードする。もしあれば警報症状のすべてに、またもしあればペースメーカー付き電気除細動機の単一追加刺激バースト、二重追加刺激バースト、多重追加刺激バーストに、日付と時間を刻印する。

使用者の正常な変動心拍数のホルターテープ(Holter tape)が利用できない場合は、好ましくは、年齢、人種、性別、身体条件が合う人、また使用者の呼吸速度と可能であれば使用者の電気皮膚反応に合う人、からの記録で使用者を歩調取りする。

しかし、使用者の呼吸速度に合い、かつ可能であれば使用者の電気皮膚反応に合う、生成されたヒストグラムの正常な変動速度で使用者を歩調取りしてもよく、またその生成された心拍数は、使用者の呼吸速度に合いかつ第50図に示した自然に発生する時間間隔の広いのこぎり波変動性パターンを模擬する胸幅またはインピーダンスペースメーカーで変えてもよい。

したがって、上に述べた目的は、中でも以上の説明から明らかになった目的は効果的に達成された。また上に述べた装置で上記の方法を行う際にはこの発明の範囲から逸れずにある程度の変更を行ってよいので、上記の説明に含まれるまたは添付の図面とチャートに示すすべてのことは、例示であって制限的ではないと解釈すべきものである。

【図1】

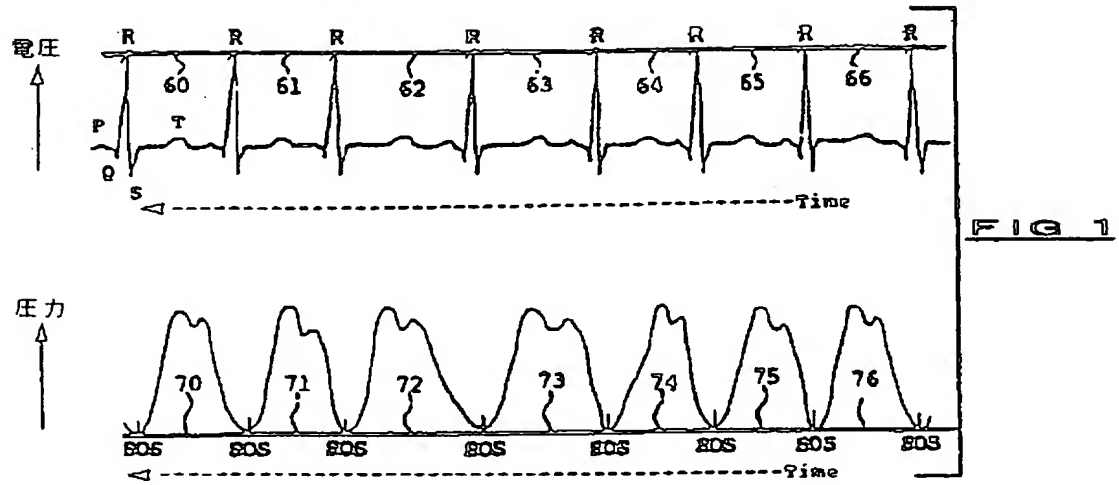
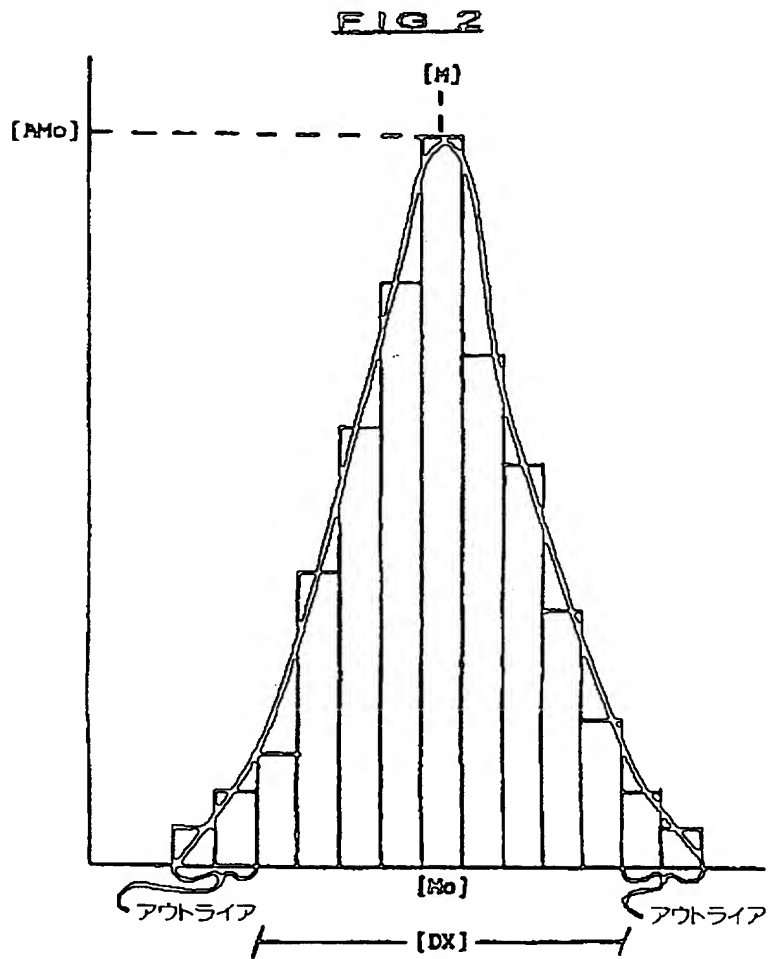
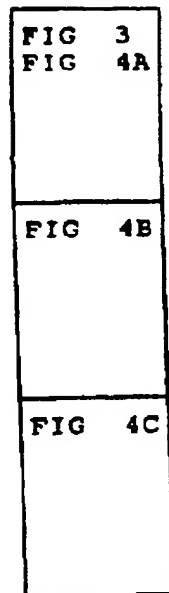


FIG 1

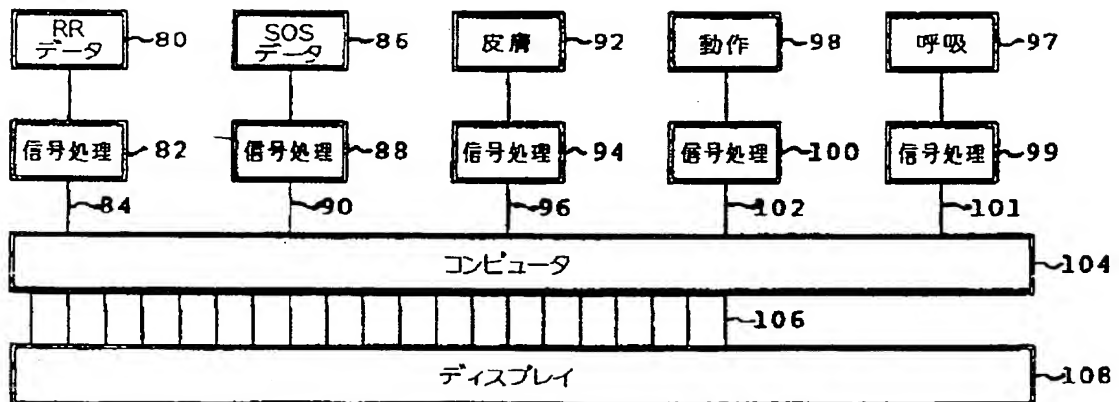
【図2】



【図4】

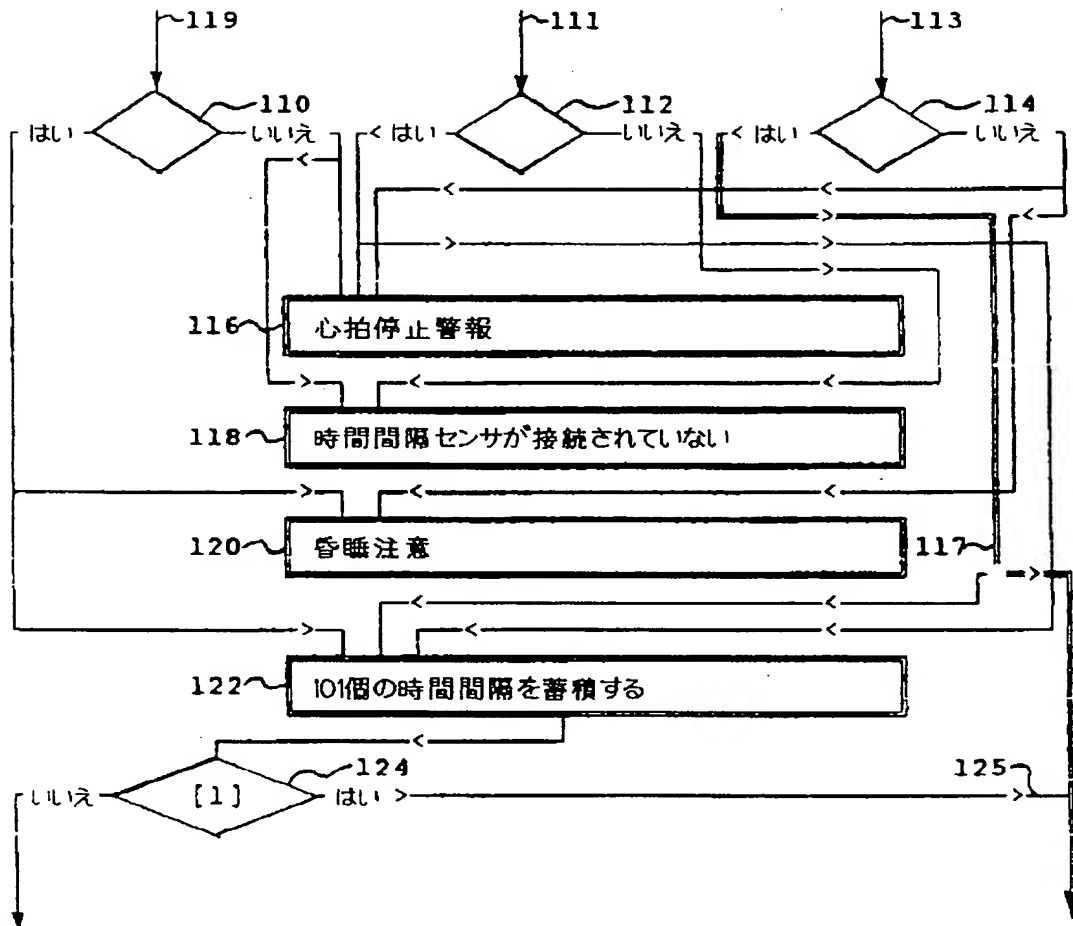
FIG 4

【図3】

FIG 3

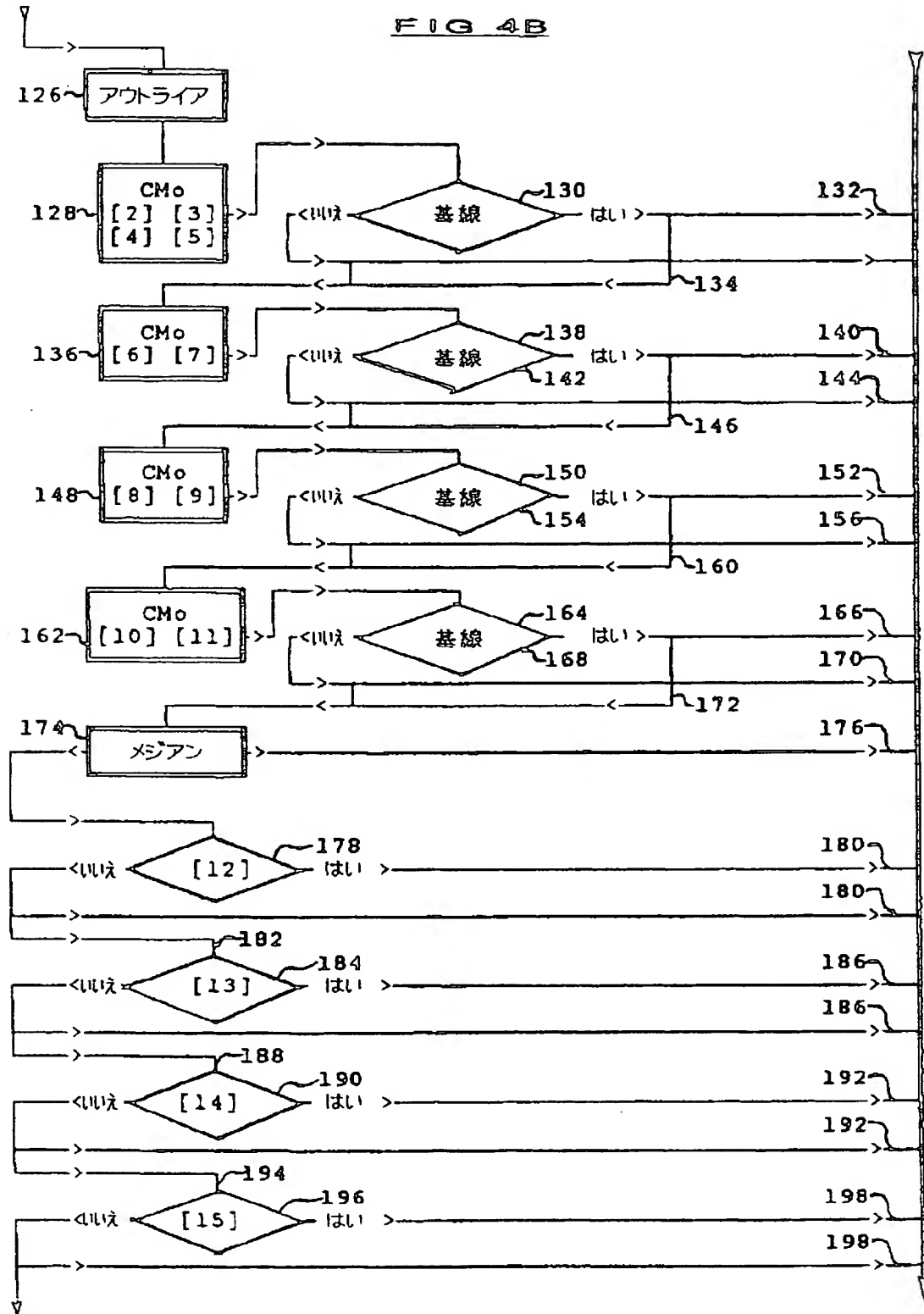
【図4】

FIG 4A



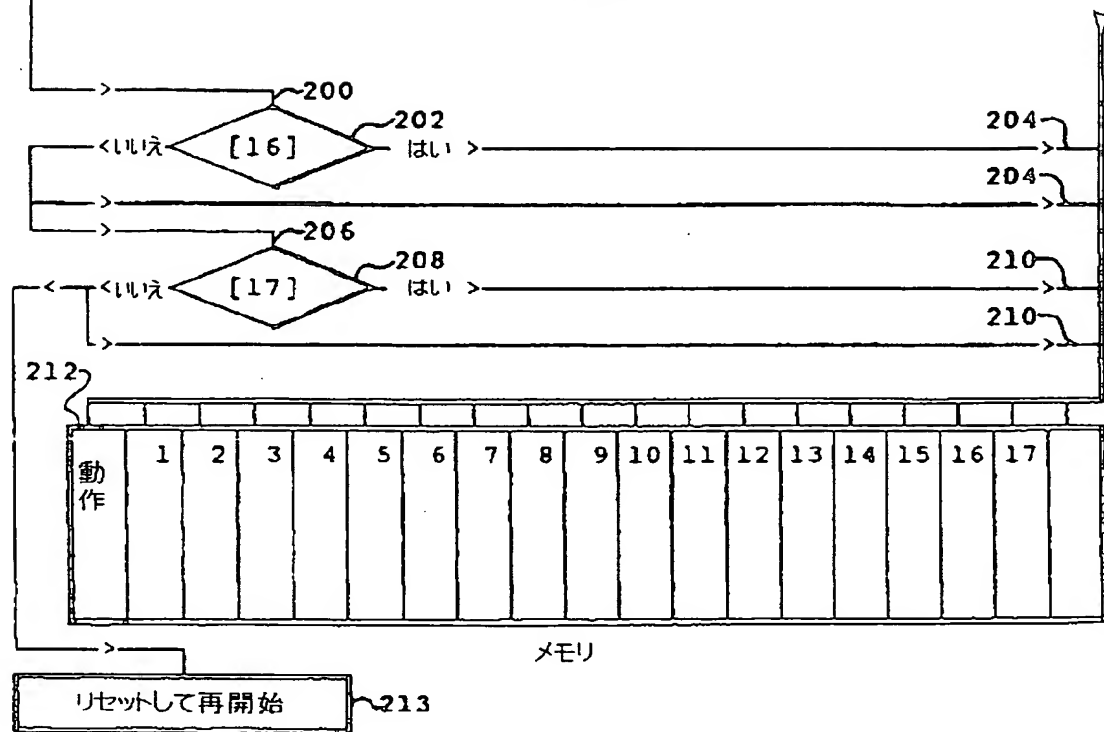
【図4】

FIG 4B

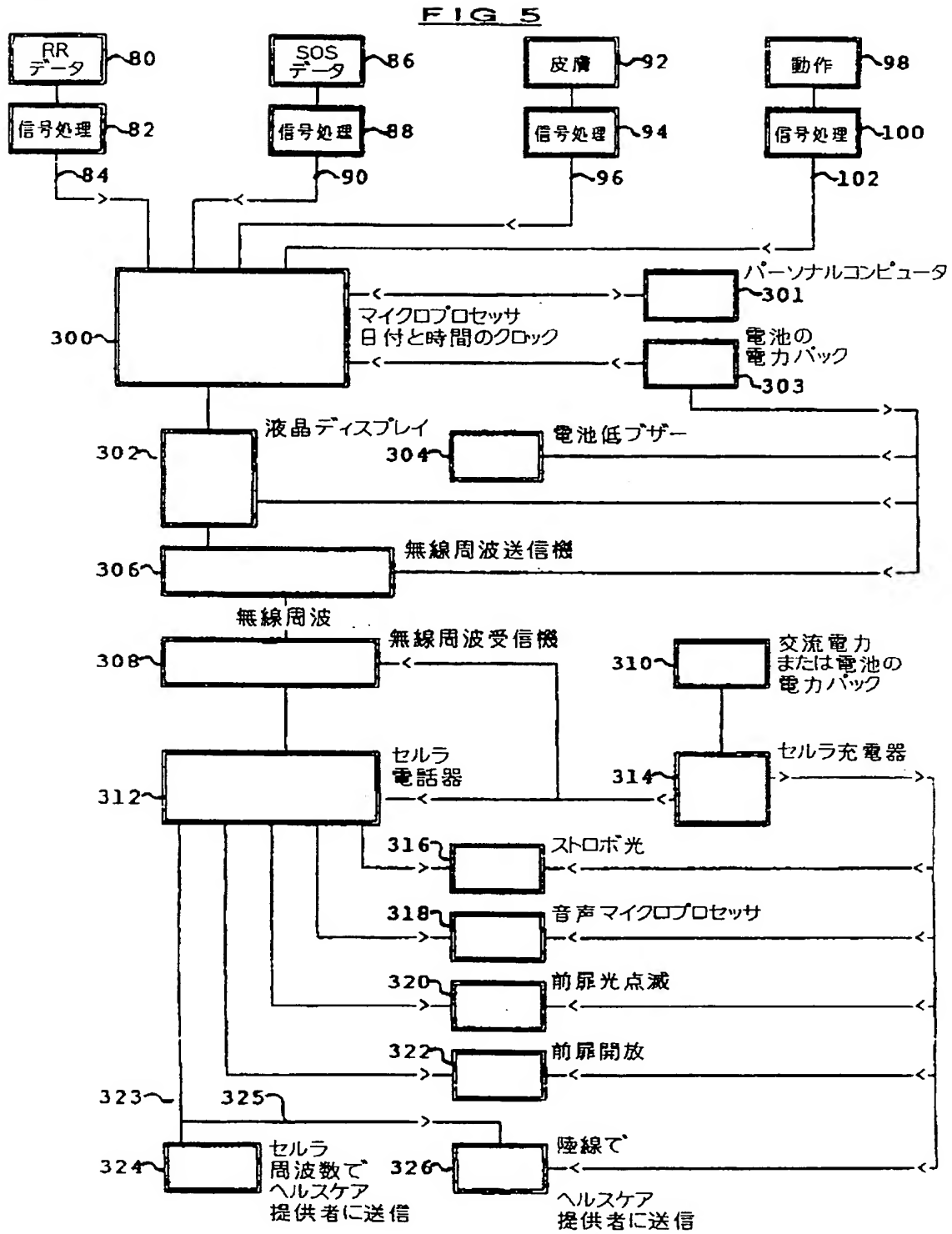


【図 4】

FIG 4C

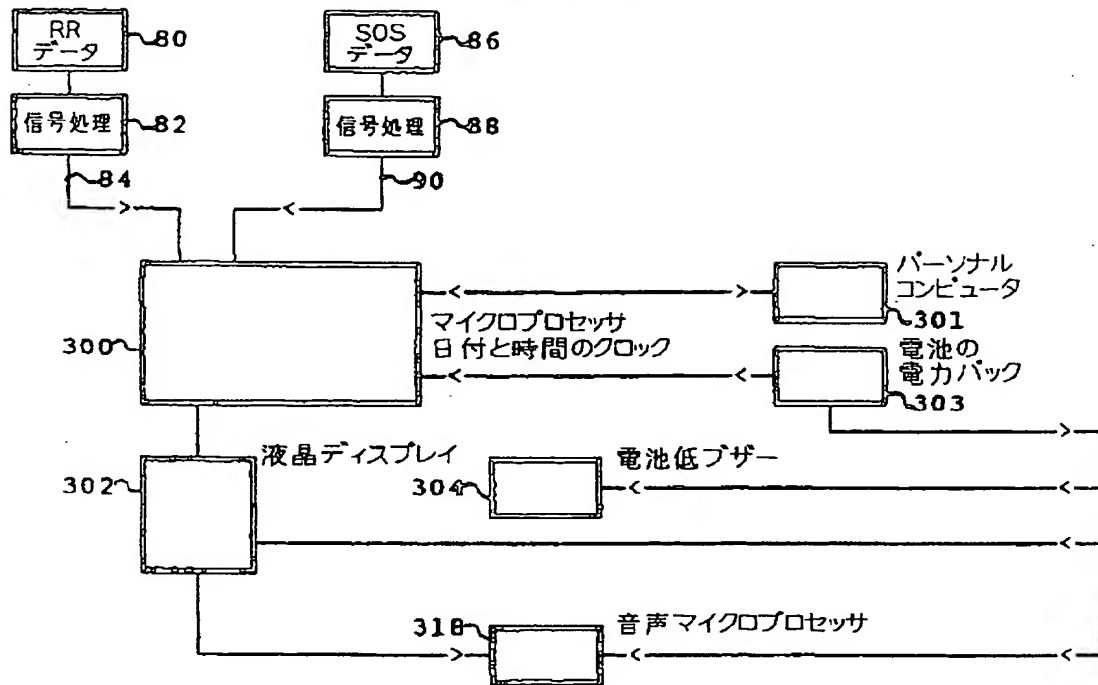


【図5】



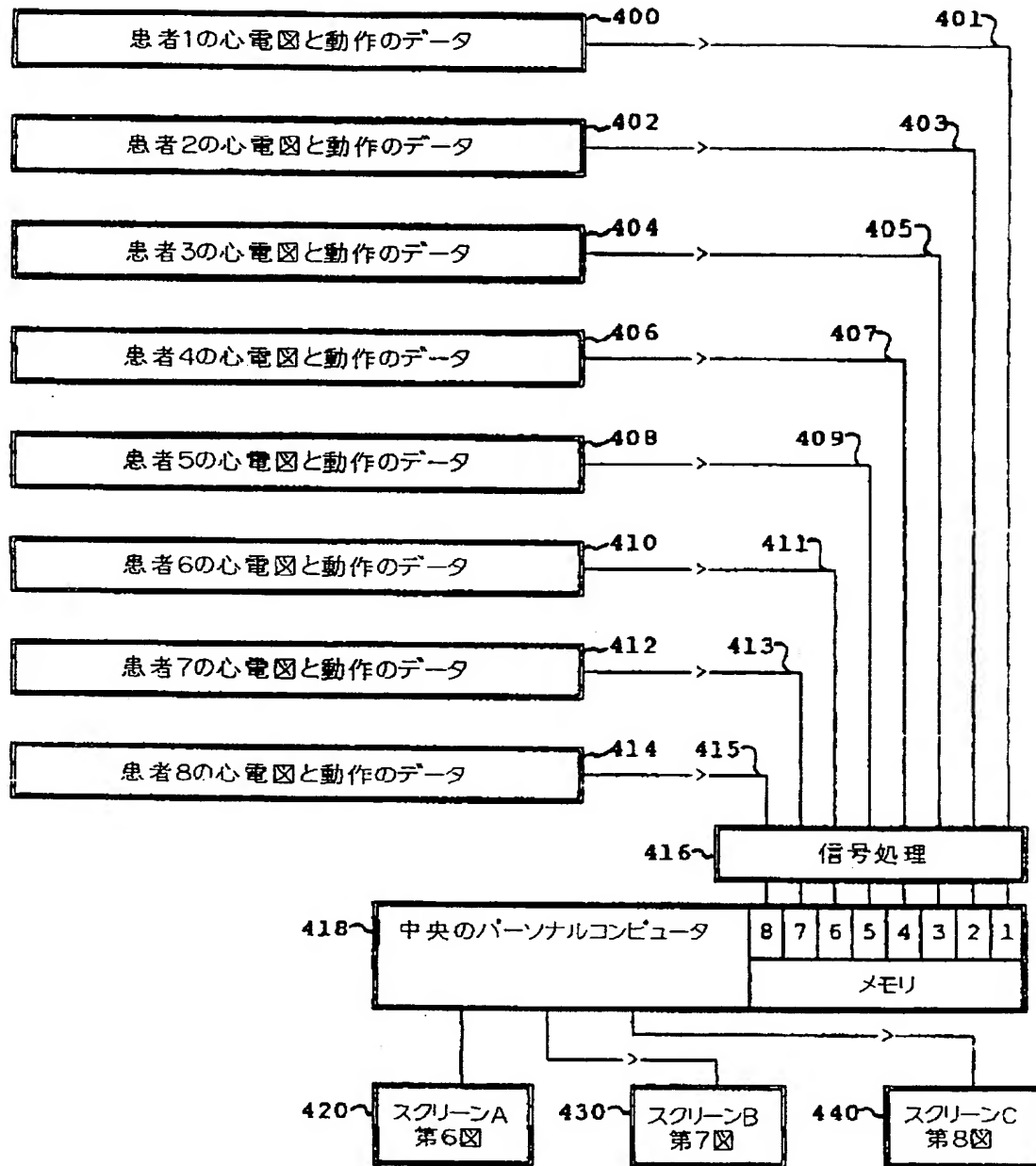
【図6】

FIG 6



【図7】

FIG 7



【圖 8】

FIG 8

420

病室			UV AMo DX PVC BPM					状態 警報設定値				警報時間
								UV	AMo	DX	Set	
患者	1	812A	6.7	35	.12	0	78	OK	OK	OK	30	0
患者	2	805B	13.1	45	.08	1	85	S	S	OK	30	6
患者	3	810A	13.5	44	.08	5	88	P	OK	P	30	3
患者	4	801B	7.2	42	.10	0	81	OK	OK	OK	30	0
患者	5	814A	7.5	36	.12	0	75	OK	OK	OK	30	0
患者	6	809B	8.5	37	.12	0	72	OK	OK	OK	30	0
患者	7	802B	3.2	21	.18	0	96	OK	P	OK	30	27
患者	8	802A	40.1	80	.06	7	102	S	S	S	30	31

年月日:12/01/94 時刻:18:02 GWS

【図9】

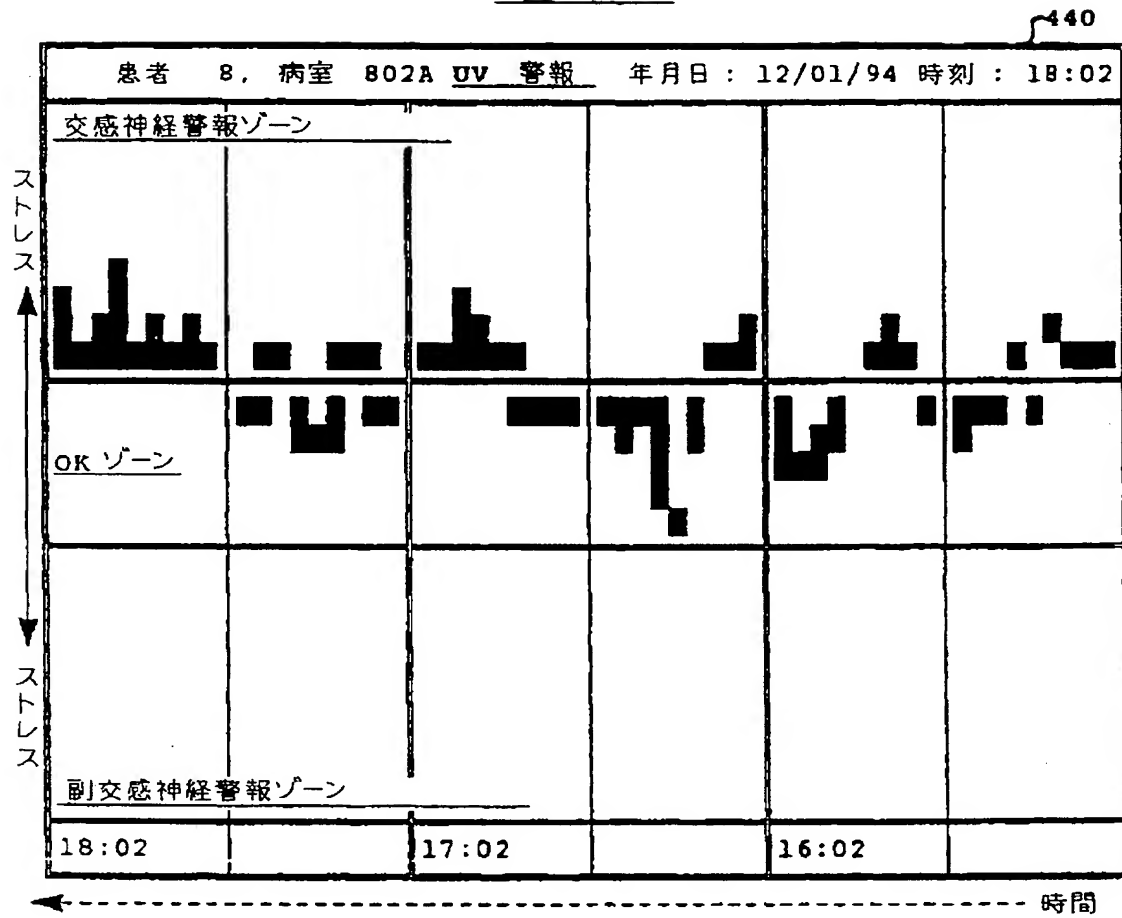
FIG 9

430

病院			UV	AMo	DX	PVC	BPM	警報 設定値	警報 時間
患者	8	802A	S40.1	S80	S.06	7	102	30	31
警報設定値			S42.3	S81	S.06	8	101	"	29
基線	乗数	警報	S43.2	S80	S.06	9	97	"	27
SUV	1.2	22.8	S40.2	S81	S.06	5	98	"	26
PUV	.85	16.2	S40.4	S79	S.06	6	99	"	24
SAMo	1.1	61	S41.5	S79	S.06	1	102	"	22
PAMo	.85	47	S40.4	S78	S.06	3	95	"	20
SDX	.85	.06	S44.5	S77	S.04	0	96	"	19
PDX	1.15	.10	S44.3	S76	S.04	0	105	"	18
PVCs 前の8個の平均	20%+		S40.3	S80	S.06	0	101	"	16
DX ≥	.50		S39.2	S82	S.06	0	97	"	14
AMo ≤	10		S38.8	S83	S.06	0	97	"	12
DX/M ≥	.425		S37.6	S85	S.06	0	99	"	11
DX/M ≤	.125		S35.8	S86	S.08	0	103	"	9
警報時間			S35.2	S84	S.08	0	101	"	7
警報	時間								
SUV	30 min								
PUV	30 min								
SAMo	30 min								
PAMo	30 min								
SDX	30 min								
PDX	30 min								
PVC's	30 min								
DX	2/10								
AMo	2/10								
DX/M	2/10								
DX/M	2/10								
基線データ 8:00-10:00 11/29/94 12/01/94 時刻:18:02 GWS									

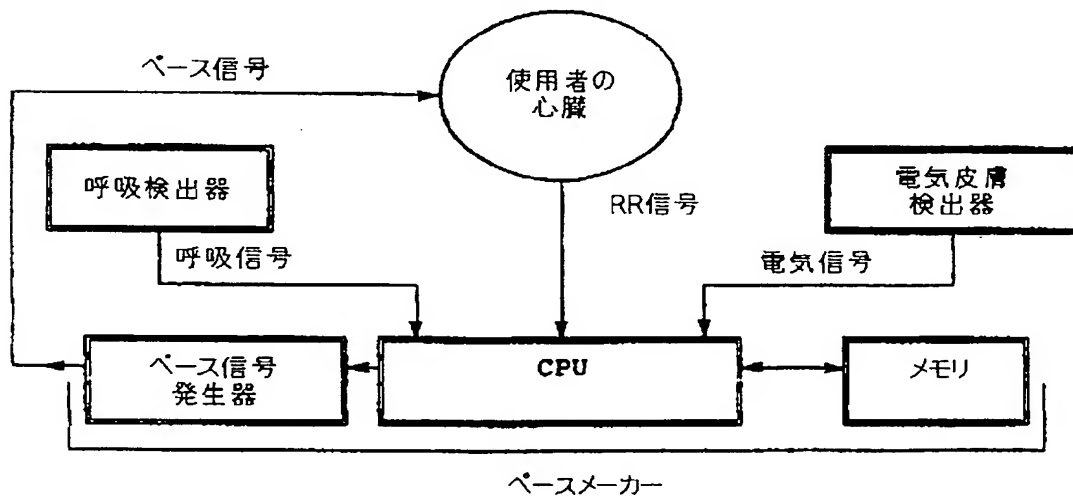
【図10】

FIG 10



【図11】

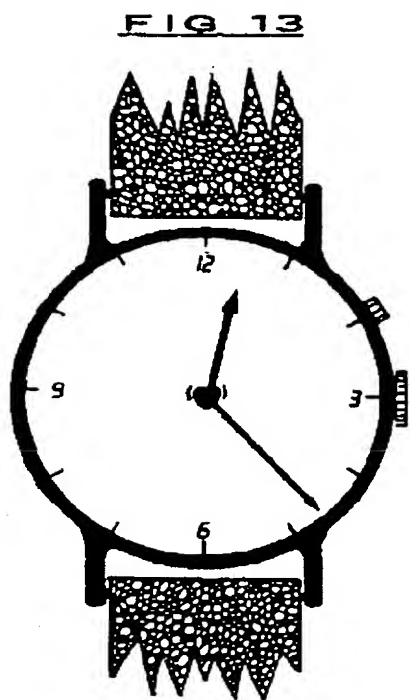
FIG 11



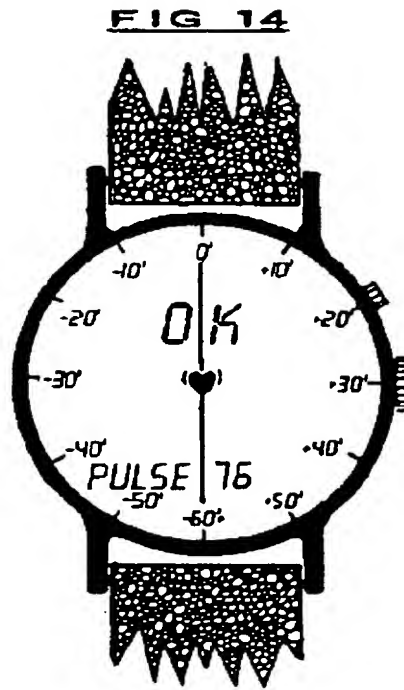
【図12】



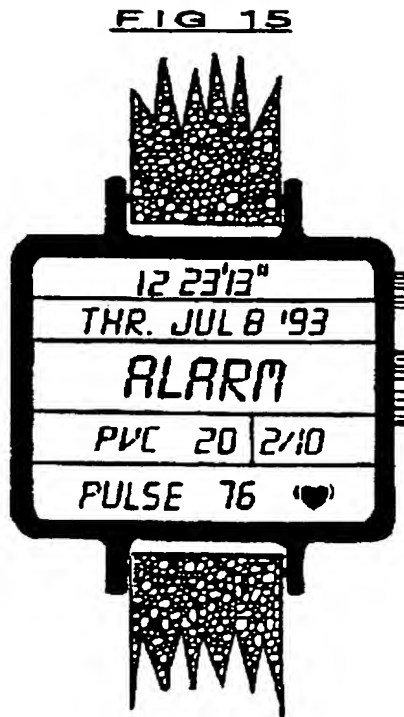
【図13】



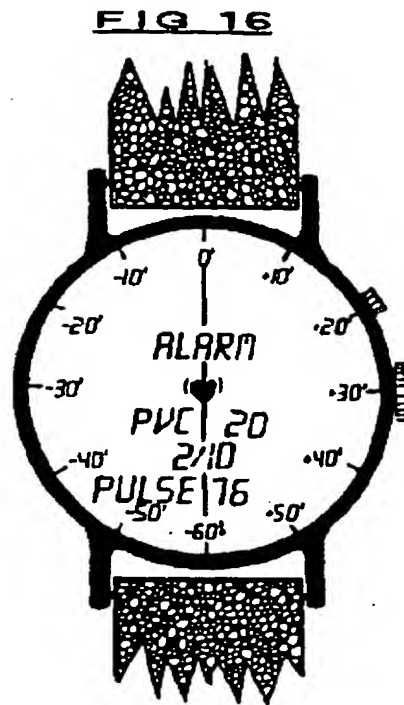
【図 14】



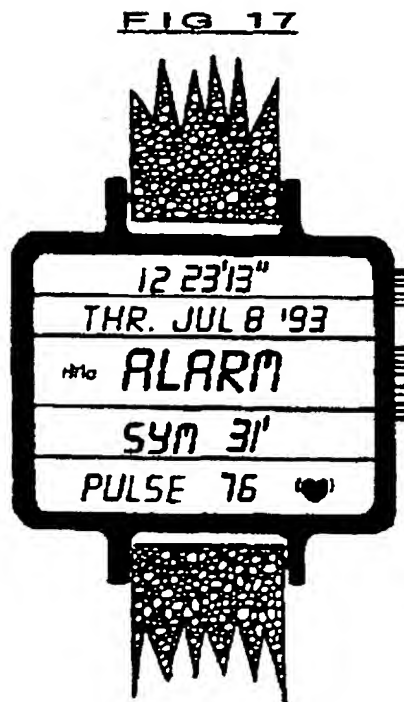
【図 15】



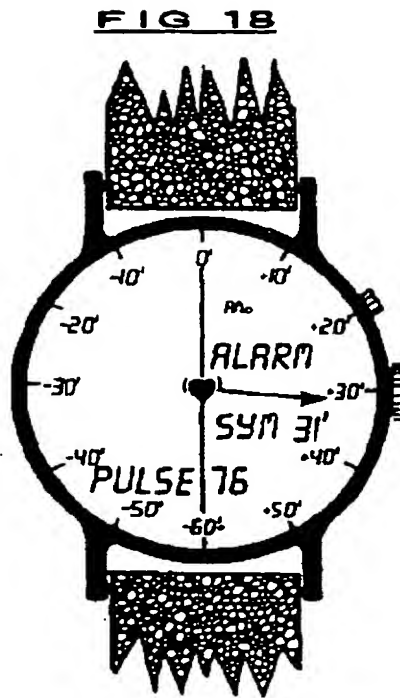
【図16】



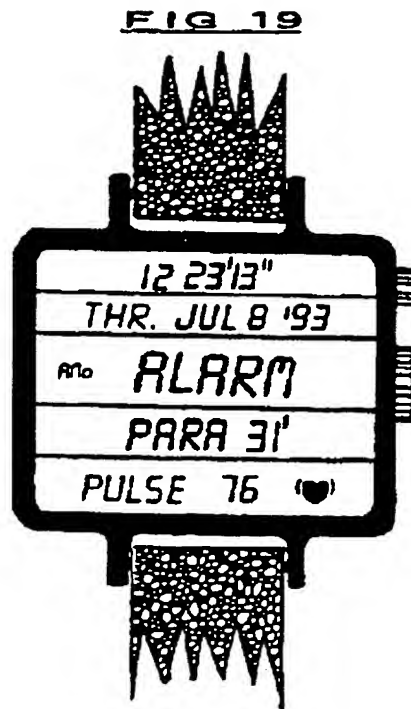
【図17】



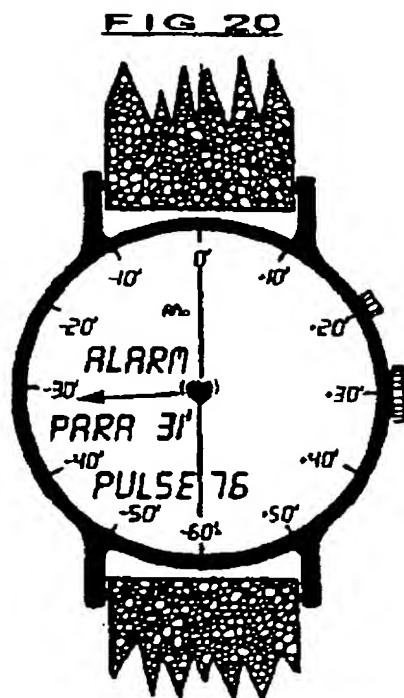
【図18】



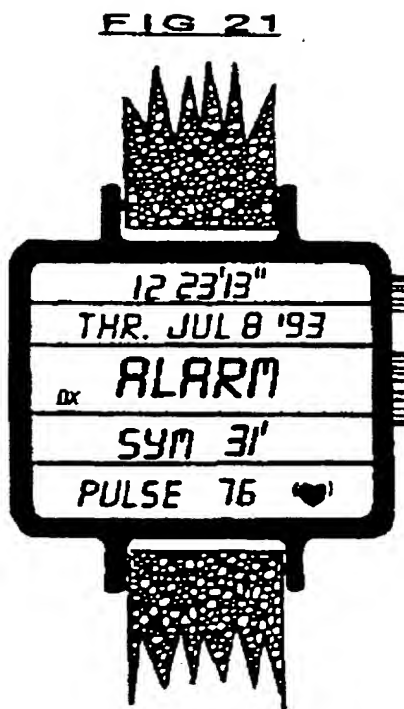
【図19】



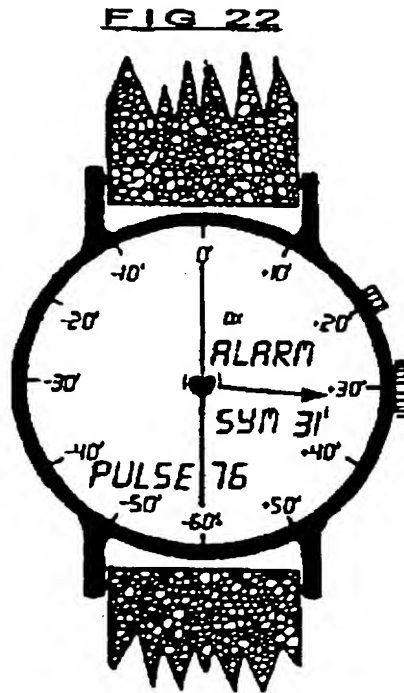
【図 20】



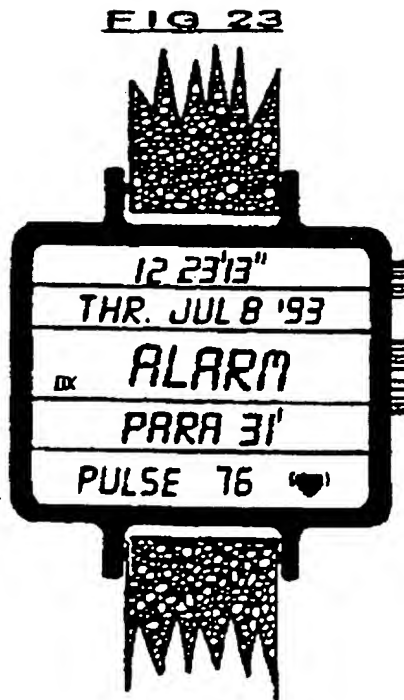
【図 21】



【図22】



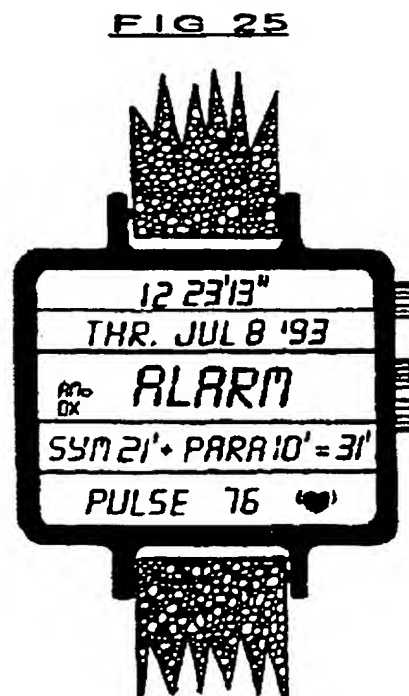
【図23】



【図24】



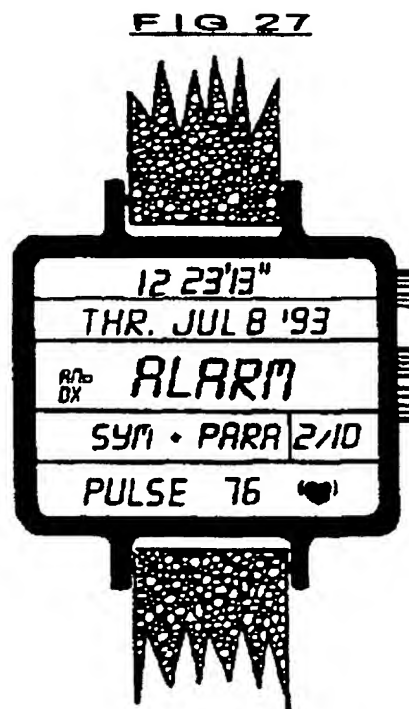
【図25】



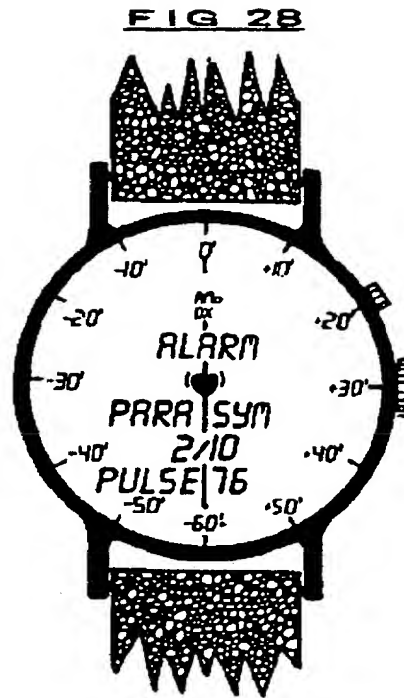
【図26】



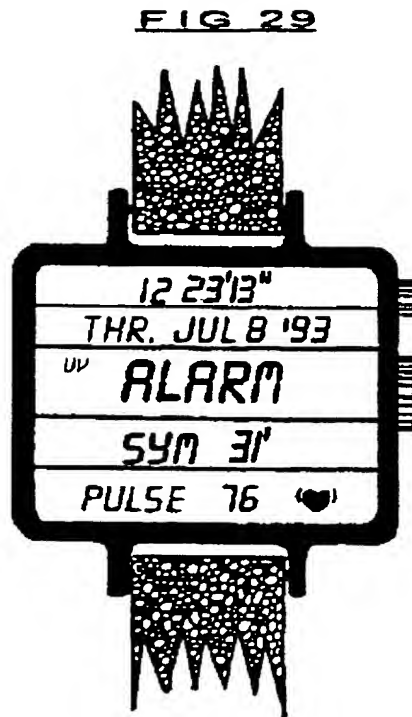
【図27】



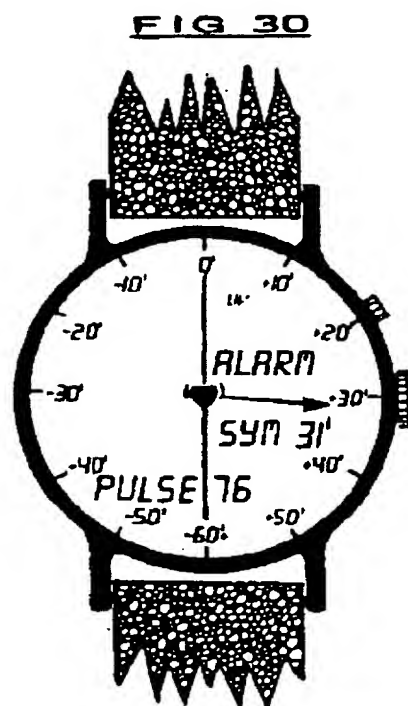
【図28】



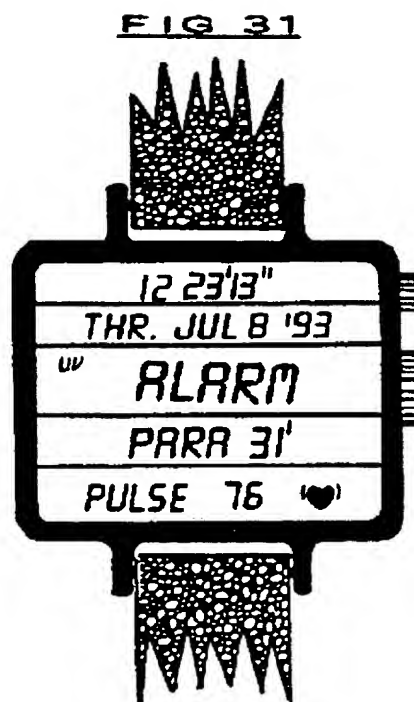
【図29】



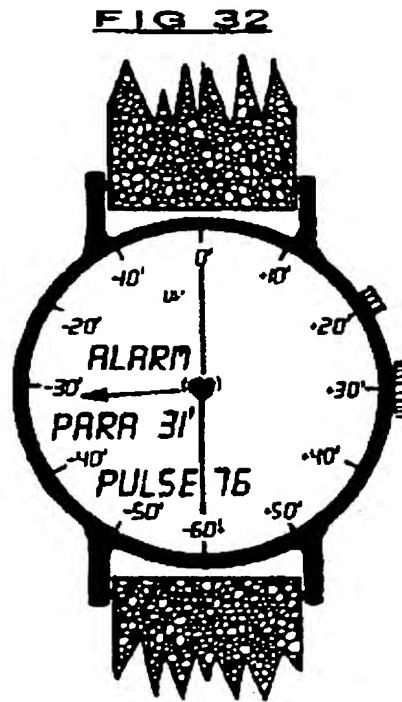
【図30】



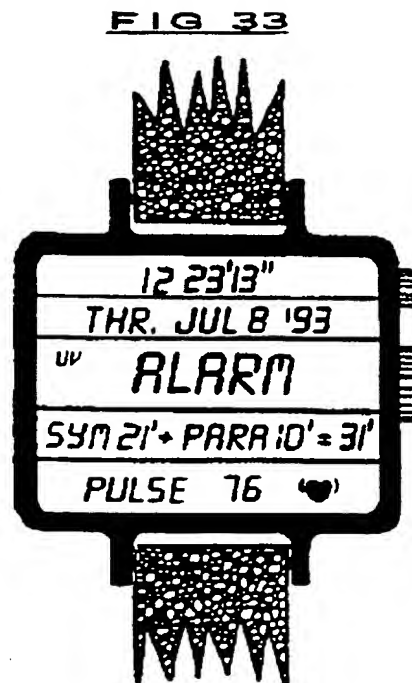
【図31】



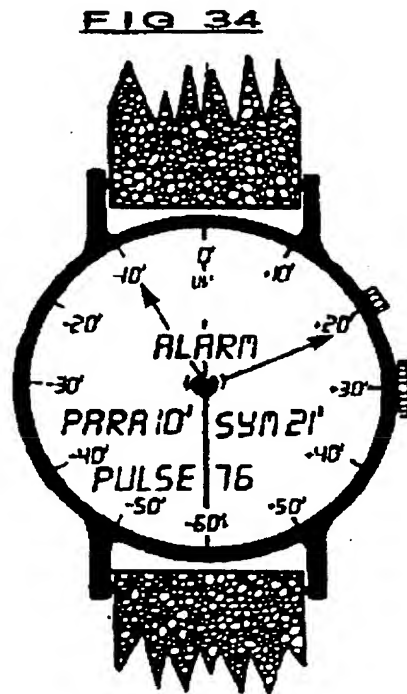
【図32】



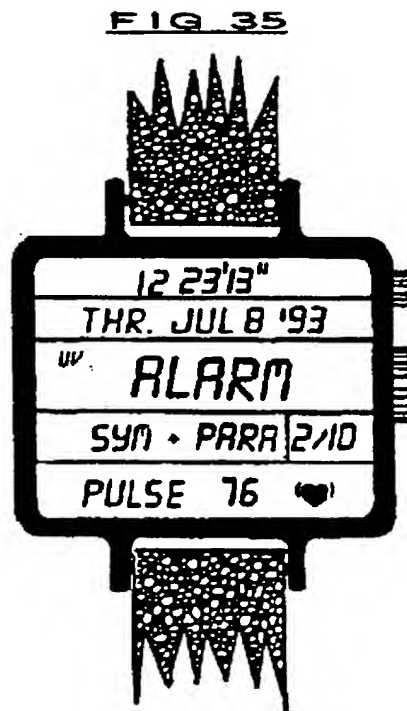
【図33】



【図34】



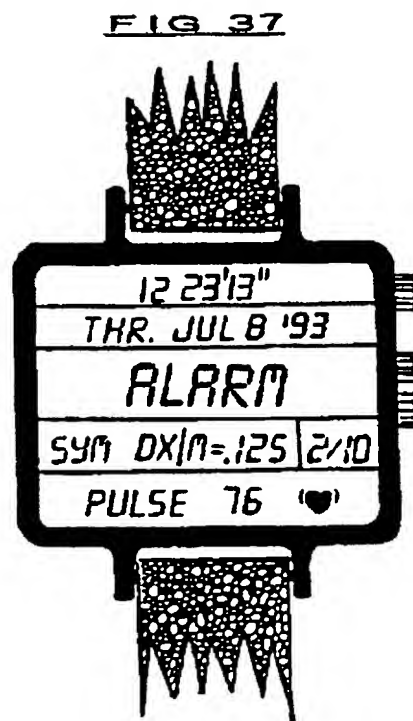
【図35】



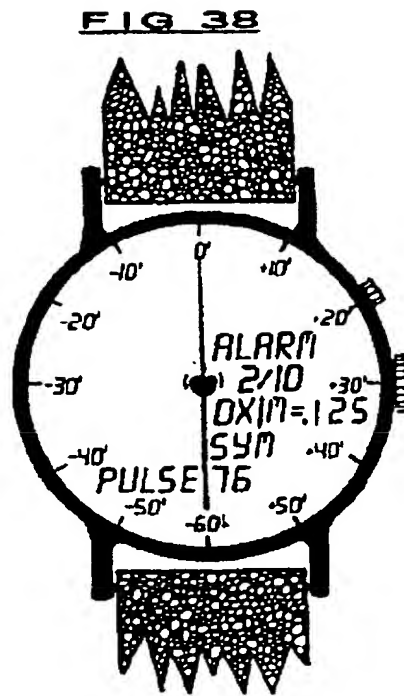
【図36】



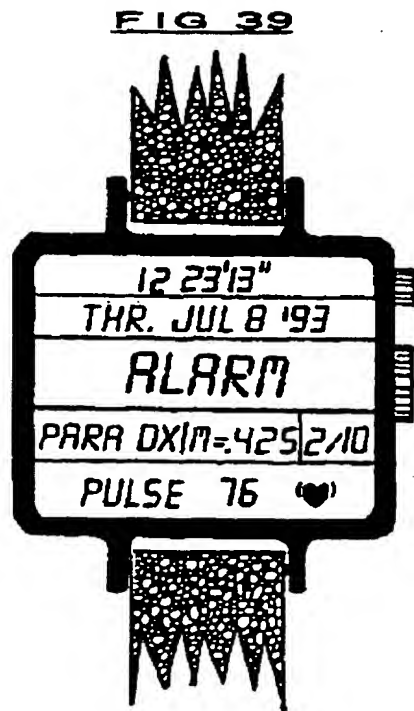
【図37】



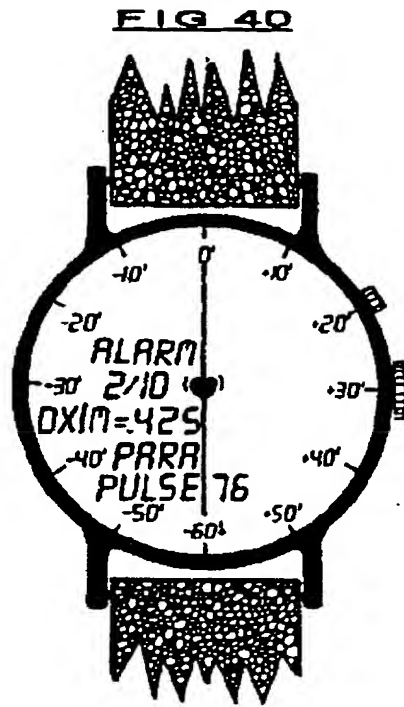
【図38】



【図39】



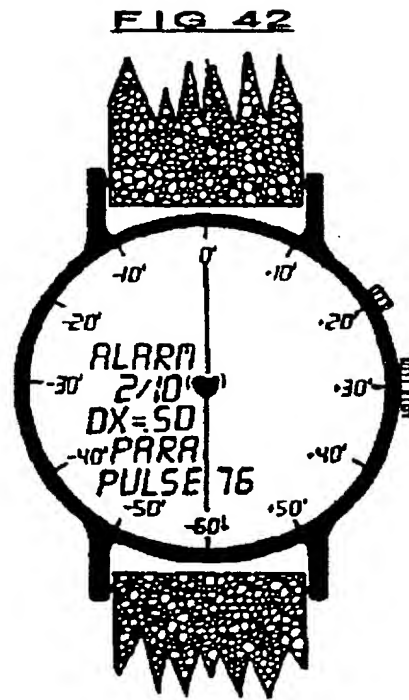
【図40】



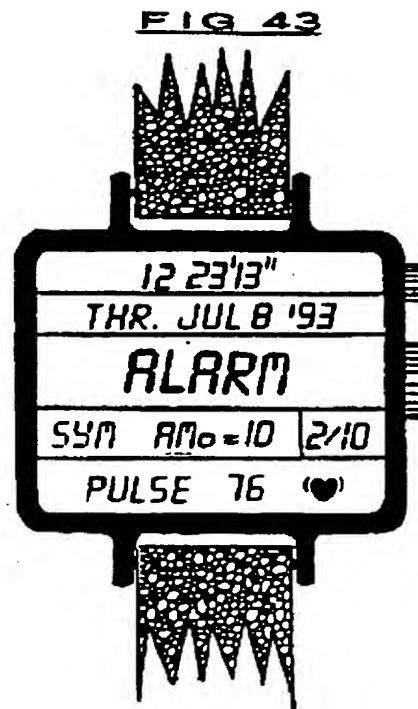
【図41】



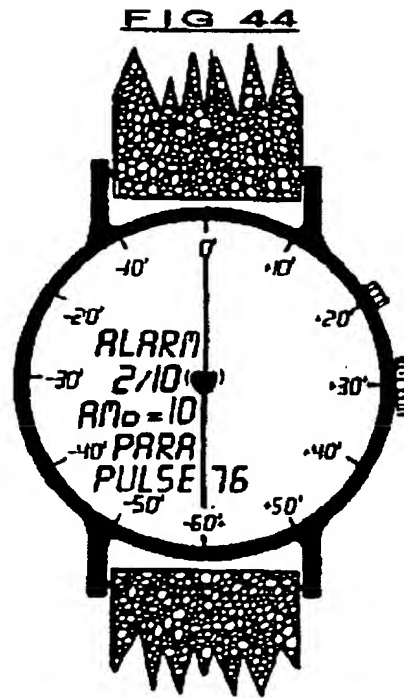
【図42】



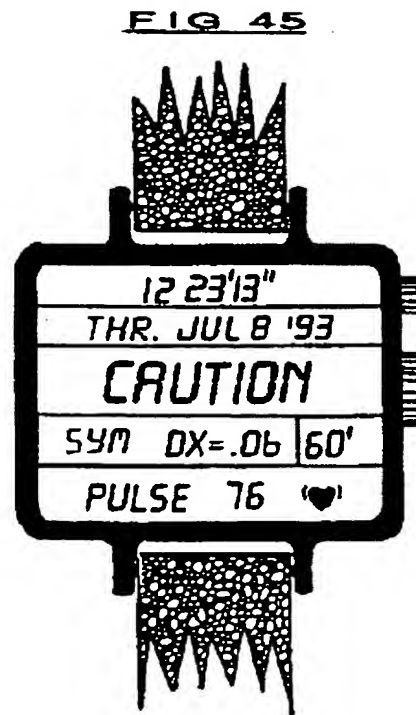
【図43】



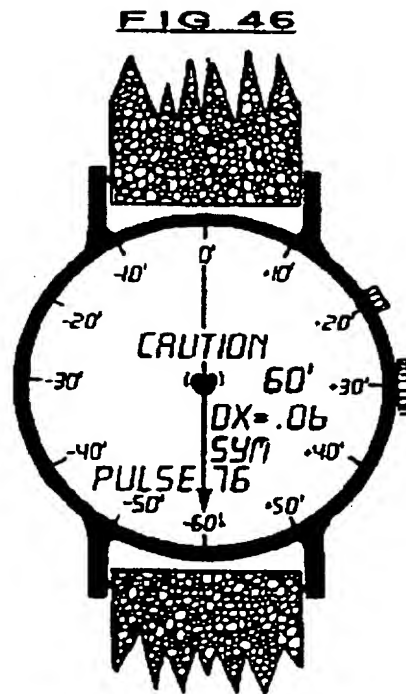
【図44】



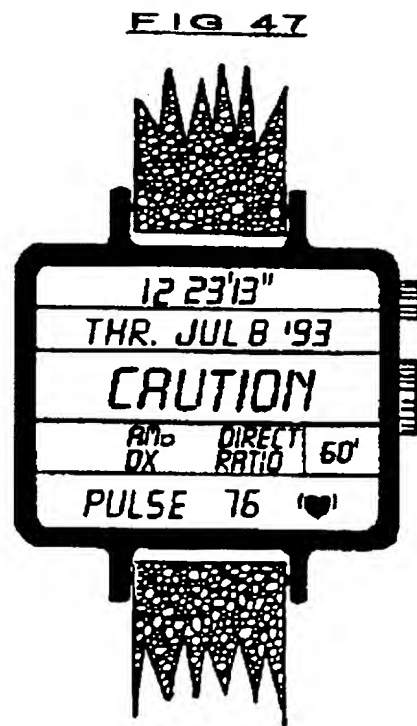
【図45】



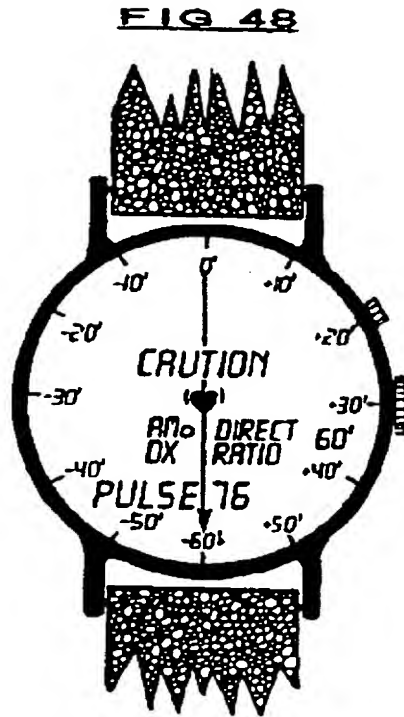
【図46】



【図47】



【図48】



【図49】

FIG 49

FIG 49A
FIG 49B
FIG 49C

FIG 49D
FIG 49E

【図49】

FIG 49A

記録されたモード
第1クラスタモード

単位 秒

	Mo1	Mo2	Mo3
UV	UV1	UV2	UV3
AMo	AMo1	AMo2	AMo3
DX	DX1	DX2	DX3

FIG 49B

記録されたモード
第1クラスタモード

記録されたモード
第2クラスタモード

単位 秒

	Mo1	Mo2	Mo3	Mo4	Mo5	Mo6
UV	UV1	UV2	UV3	UV4	UV5	UV6
AMo	AMo1	AMo2	AMo3	AMo4	AMo5	AMo6
DX	DX1	DX2	DX3	DX4	DX5	DX6

FIG 49C

推定されたモード
第3クラスタモード

記録されたモード
第1クラスタモード

記録されたモード
第2クラスタモード

単位 秒

	Mo7	Mo8	Mo9	Mo1	Mo2	Mo3	Mo4	Mo5	Mo6
UV	UV7	UV8	UV9	UV1	UV2	UV3	UV4	UV5	UV6
AMo	AMo7	AMo8	AMo9	AMo1	AMo2	AMo3	AMo4	AMo5	AMo6
DX	DX7	DX8	DX9	DX1	DX2	DX3	DX4	DX5	DX6

【図49】

FIG 49D

	推定されたモード	記録されたモード	記録されたモード
	単位 秒		
平均	第3クラスタモード	第1クラスタモード	第2クラスタモード
UV	UV7 から UV9 まで	UV1 から UV3 まで	UV4 から UV6 まで
AMo	AMo7 から AMo9 まで	AMo1 から AMo3 まで	AMo4 から AMo6 まで
DX	DX7 から DX9 まで	DX1 から DX3 まで	DX4 から DX6 まで

FIG 49E

	推定されたモード	記録されたモード	記録されたモード
	単位 秒		
警報レベル	第3クラスタモード	第1クラスタモード	第2クラスタモード
UV	*1.15= <u>SUV</u> UV 7 から 9 まで * .85= <u>PUV</u>	*1.15= <u>SUV</u> UV 1 から 3 まで * .85= <u>PUV</u>	*1.15= <u>SUV</u> UV 4 から 6 まで * .85= <u>PUV</u>
AMo	*1.10= <u>SAMo</u> AMo 7 から 9 まで * .90= <u>PAMo</u>	*1.10= <u>SAMo</u> AMo 1 から 3 まで * .90= <u>PAMo</u>	*1.10= <u>SAMo</u> AMo 4 から 6 まで * .90= <u>PAMo</u>
DX	* .90= <u>SDX</u> DX 7 から 9 まで *1.10= <u>PDX</u>	* .90= <u>SDX</u> DX 1 から 3 まで *1.10= <u>PDX</u>	* .90= <u>SDX</u> DX 4 から 6 まで *1.10= <u>PDX</u>

【図50】

FIG 50

区分	bpm	健康な男性, 患者C4, 年令63	Mo-27 II-16 101 時間間隔	個数
.64	94	I		1
.66	91	I	I III	5
.68	88	I II III I III I III I		15
.70	86	I I II I III III I		12
.72	83	III I II		6
.74	81		I II	5
.76	79		II II III I II I II	13
.78	77		IIII III III I II I III II I II I III	27
.80	75		I II II III I III II I	15
.82	73		I I	2
.84	71			

時間-----)

FIG 51

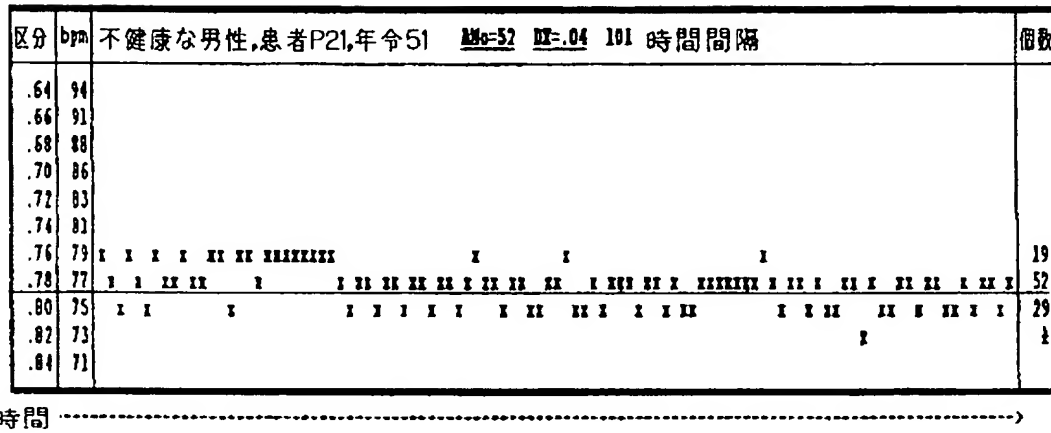
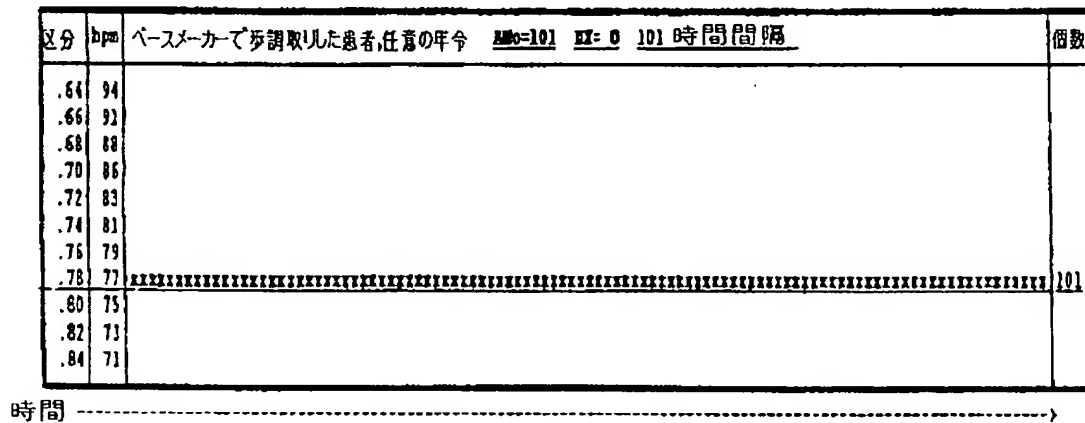
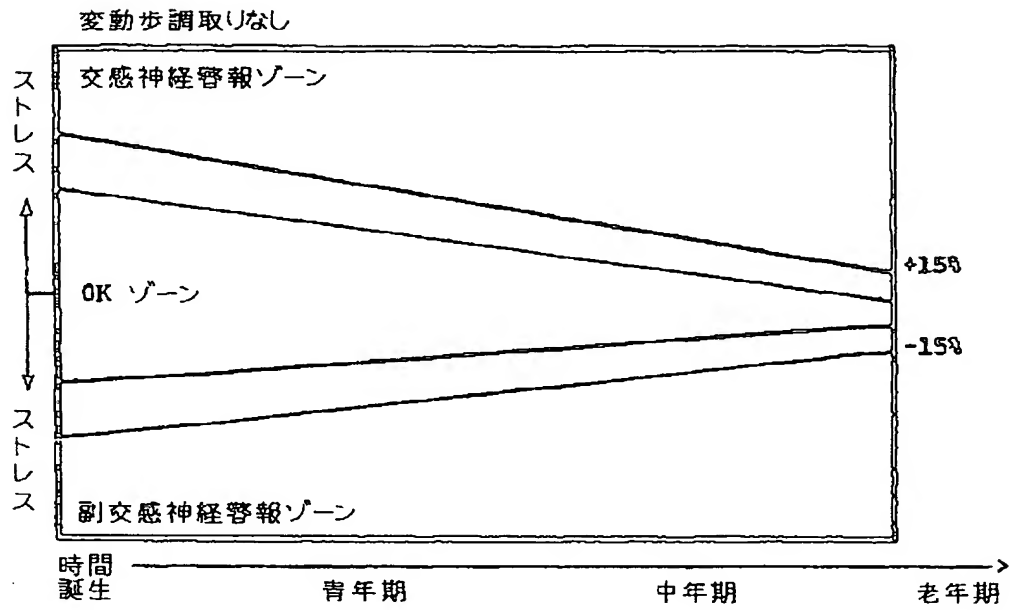


FIG 52



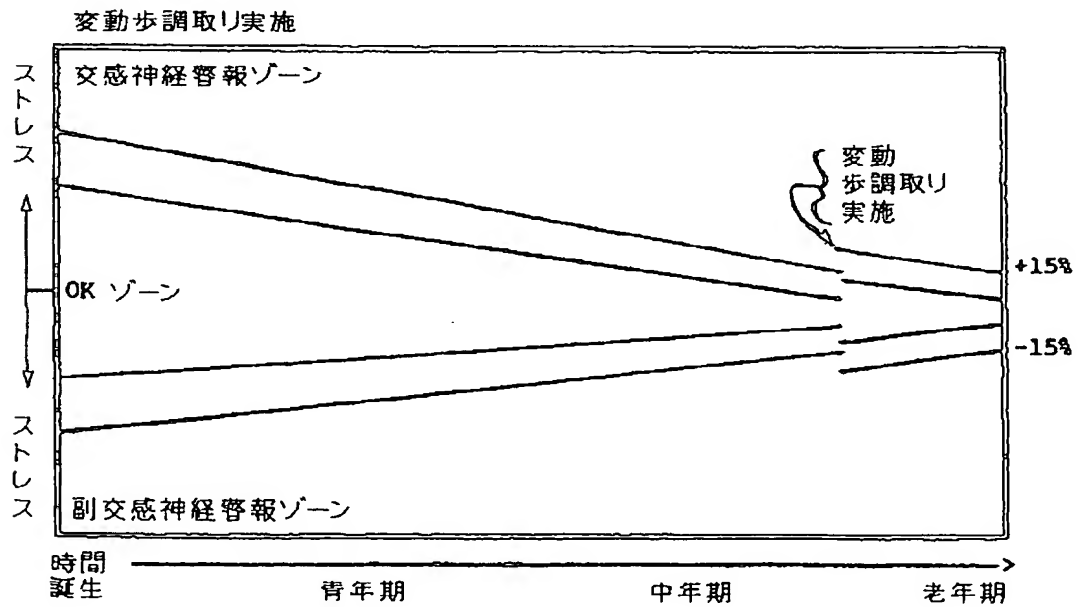
【図53】

FIG 53



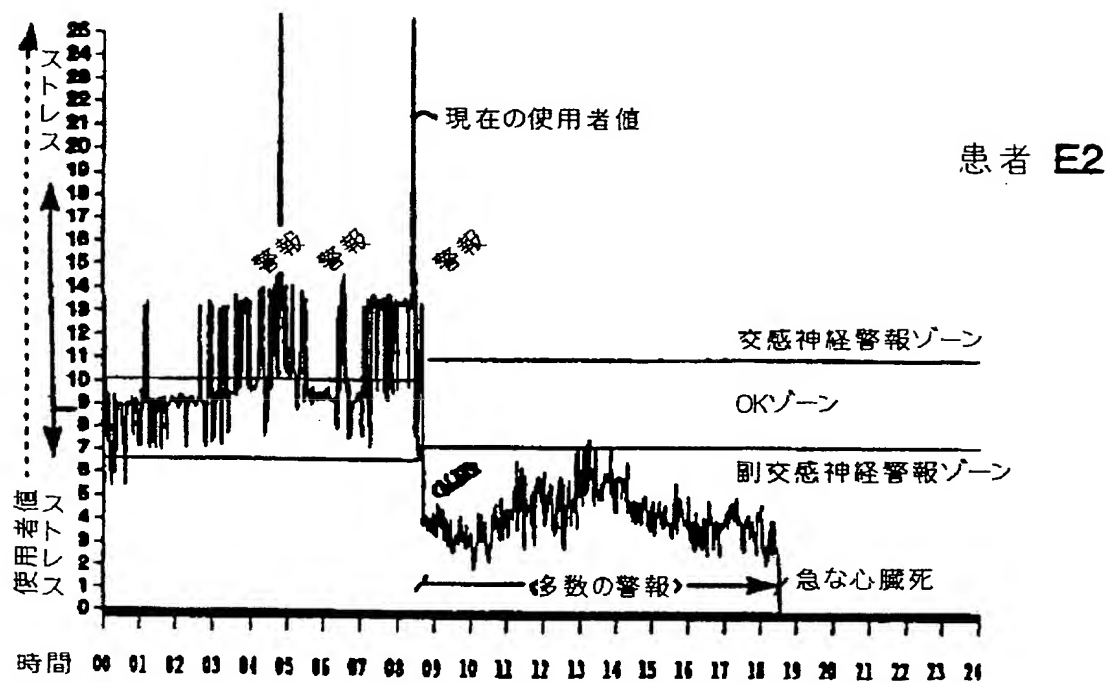
【図54】

FIG 54



【図55】

FIG 55



【手続補正書】

【提出日】 1997年9月4日

【補正内容】

請求の範囲

1. 異なる心拍数モードにおける人体内のストレスの測度であり、前記ストレスの方式による測定に基づき、交感神経と副交感神経の平衡について対象者個人の最適ストレス基線を確立し、装置設計とヒストグラムとしての表示に必要な要素である、異常な心拍数変動性を検出する方法であって、

A) 時間区分から成る或る期間にわたって対象者の心拍数またはRR時間間隔を記録して前記対象者の基線を確立し、ただし前記時間区分は正常な心拍数変動性のときに起こる実質的に50から300までの心拍数時間間隔またはRR時間間隔で構成し、

B) 前記時間区分の基線ヒストグラムの先鋭度または平坦度を各前記時間区分の心拍数モードの関数として特徴付け、現在の記録されたヒストグラムの先鋭度または平坦度が、ある期間、心拍数モード毎に前記対象者の基線ヒストグラムと実質的な百分率以上異なる場合は、前記対象者の現在の状態は前記対象者が異常なストレスを経験していることの兆候である、

ことを含む、異常な心拍数変動性を検出する方法。

2. 前記基線および現在のヒストグラムの前記先鋭度は、前記時間区分内に起こるモードの振幅(AM_o)、メジアン振幅(AM)、平均の振幅のどれかで特徴付けられ、交感神経活動の印である、請求項1記載の異常な心拍数変動性を検出する方法。

3. 前記基線および現在のヒストグラムの前記平坦度は、前記時間区分内に起こる平坦度パラメータであるデルタX(DX)、標準偏差(SD)、ヒストグラムの最大値の半分での全幅(FWHM)のどれかで特徴付けられ、副交感神経活動の印である、請求項1記載の異常な心拍数変動性を検出する方法。

4. 前記先鋭度は、

$$UV = \sqrt{((0.5/DX)^2 + (AM_o/10)^2)};$$

$$UV = \sqrt{((0.5/DX^2) + (AM/10)^2)};$$

$$UV = \sqrt{((0.25/FWHM)^2 + (AMo/10)^2)}; \text{or}$$

で定義される使用者値 (UV) の数で特徴付けられる、請求項 3 記載の異常な心

拍数変動性を検出する方法。

5. 前記基線の記録は前記対象者が正常な自律平衡にあるときに行う、請求項 1 記載の異常な心拍数変動性を検出する方法。

6. 前記異常な心拍数変動性は、現在のヒストグラムの或る特徴が前記基線のヒストグラムの所定の限界を超えるとときに決定し、前記特徴は少なくとも UV、AMo、CX、M の 1 つである、請求項 1 記載の異常な心拍数変動性を検出する方法。

7. 各記録された心拍数モードにおいて、現在の (AMo)、(DX)、(UV) が (AMo)、(DX)、(UV) の基線値の約 +70% または -70% だけ限界を超えた場合は前記対象者の自律系が平衡異常であることを示し、したがって警報条件である、請求項 6 記載の異常な心拍数変動性を検出する方法。

8. 少なくとも 1 つの前記限界は時間に依存する、請求項 6 記載の異常な心拍数変動性を検出する方法。

9. 心臓の病気を示す前記方法は、対象者の (AMo) の基線値を記録し、(AMo)、(DX)、(UV) から成るグループから選択した少なくとも 1 つのパラメータの前記対象者の現在の値が約 30 分以上の間、所定の量だけ前記基線値と異なるときは注意または警報を出し、(AMo) が基線値から、注意の場合は +50% 異ならず、警報の場合は +70% 異ならないような 1 つ以上の単一の隣接していない時間区分が連続した時間区分内で起こる、請求項 8 記載の異常な心拍数変動性を検出する方法。

10. DX が 1 時間以上にわたって 0.06 以下の警報条件の場合は交感神経警報信号を出すことをさらに含む、請求項 7 記載の異常な心拍数変動性を検出する方法。

11. 少なくとも 1 つの以下の条件、すなわち

A. 10 個の連続した時間区分内の 2 個以上で AMo が 10 以下の場合は警報条件、

B. 10個の連続した時間区分内の2個以上でDXが0.50以上の場合は警報条件、

C. 10個の連続した時間区分内の2個でDX/Mが0.425以下の場合
は警報条件、

が起こると副交感神経警報信号を出すことをさらに含む、請求項7記載の異常な心拍数変動性を検出する方法。

12. 少なくとも1つの以下の条件、すなわち

A. (DX)が約1時間以上にわたって約0.06以下、

B. (AMo)が約1時間以上にわたって約85以上、

が起こると交感神経注意(長期)信号を出すことをさらに含む、請求項7記載の異常な心拍数変動性を検出する方法。

13. 前記先鋭度または平坦度は前記時間区分内に起こる標準偏差(SD)で特徴づけられる、請求項1記載の異常な心拍数変動性を検出する方法。

14. 前記兆候が起こると、前記第2対象者の心臓にペースメーカーの刺激を与えるステップをさらに含む、請求項1記載の異常な心拍数変動性を検出する方法。

15. 前記兆候が起こると、前記第2対象者の心臓に電気除細動機の刺激を与えるステップをさらに含む、請求項1記載の異常な心拍数変動性を検出する方法。

16. 患者である対象者の心臓を調整する心拍数ペースメーカーを動作させる方法であって、所望の心拍数モードで患者である対象者の心拍数変動性に対応するように前記ペースメーカーの速度を変えることを含む、心拍数ペースメーカーを動作させる方法。

17. 前記方法は、

A) 前記対象者がストレスを受けていないときに起こる心拍数を所定の期間記録し、

B) 前記記録を用いて、前記患者である対象者に与えるペースメーカー信号を生成し、前記患者である対象者の心拍数を前記記録に従って歩調取りする、

ステップを含む、請求項 16 記載の心拍数ペースメーカーを動作させる方法。

18. 一連のペースメーカー信号を前記患者である対象者に与えて、前記患者である対象者の前記正常な心拍数変動性に対応した心拍数または RR 時間間隔発生ヒストグラムの形を生じさせる、請求項 16 記載の心拍数ペースメーカー

を動作させる方法。

19. いくつかの前記記録を異なる心拍数モードに対応させ、また前記患者である対象者の対応する心拍数モードを検出したときにそれぞれを用いる、請求項 17 記載の心拍数ペースメーカーを動作させる方法。

20. 前記患者である対象者の呼吸状態を測定し、前記ペースメーカーの速度をさらに変えて、前記呼吸状態にあるときの前記患者である対象者の心拍数の変動性に対応するようにする、請求項 16 記載の心拍数ペースメーカーを動作させる方法。

21. 前記対象者のストレスレベルを測定するための、請求項 1 記載の方法を実行する装置。

22. 装置であって、

A) 腕に巻くモジュールであって、

a) 受動的な心拍数または RR 時間間隔検出器と、

b) 前記指示を電話通信装置に送る無線手段と、

c) 動作検出器と、

d) 前記動作検出器に応じて、身体の活動、覚醒、睡眠、昏睡の状態を区別する手段と、

e) 電気皮膚センサと、

f) 前記電気皮膚センサに応じて、前記対象者の腕に巻いた腕モジュールに接続している状態か接続していない状態かを区別する手段と、

を備える、腕に巻くモジュール、

をさらに備える、請求項 21 記載の装置。

23. 前記電話通信装置はセルラ電話であって、

a) ストロボ光と、

- b) CPR命令を備える音声マイクロプロセッサと、
- c) 前記対象者の前扉光の点滅機能と、
- d) 前記対象者の前扉の開放機能と、

を備える、請求項22記載の装置。

24. 前記対象者の腕に巻くモジュールであって、

a) 受動的な心収縮の開始から心収縮の開始まで(SOS)の時間間隔センサと、

b) 前記記録された時間間隔と前記特徴を電話通信装置に送る無線手段と

c) 受動的なECG心拍数またはRR時間間隔センサ

さらにを備える、請求項22記載の方法を実行する装置。

25. 前記受動的なSOSセンサは脈拍またはECG心拍数またはRR時間間隔センサの時間間隔を検出する、請求項22記載の装置。

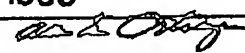
26. 前記対象者である患者の(AMo)のストレス状態を表示するブラウン管をさらに備える、請求項21記載の装置。

27. 前記対象者である患者の(AMo)のストレス状態を表示するブラウン管をさらに備える、請求項22記載の装置。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US95/06943

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(6) : A61B 5/0404 US CL : 128/696 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 128/695-697, 699, 700, 702, 703, 705, 706, 708; 607/9, 14, 17, 25 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched NONE Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) NONE		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US, A, 4,312,356 (SOWTON ET AL.) 26 January 1982, see entire document.	11-18, 21, 22, 33, 36, 43
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" documents defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance "E" earlier documents published on or after the international filing date "L" documents which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" documents referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" documents published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later documents published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to establish the principle or theory underlying the invention "X" documents of particular relevance; the claimed invention seems to be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" documents of particular relevance; the claimed invention seems to be considered to involve an inventive step when the document is considered with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family	
Date of the actual completion of the international search 07 SEPTEMBER 1995		Date of mailing of the international search report 28 SEP 1995
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer  GEORGE MANUEL Telephone No. (703) 308-2118

フロントページの続き

(81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(KE, MW, SD, SZ, UG), AM, AT, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LT, LU, LV, MD, MG, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SI, SK, TJ, TT, UA, US, UZ, VN

(72) 発明者 デービス, エフ. ユージン, ザ フォース
アメリカ合衆国06905 - 8206 コネチ
カット州, スタンフォード, ピー. オー.
ボックス 8206, ハーベスト ヒル レー
ン 53

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☐ **FADED TEXT OR DRAWING**

☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.